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

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 2 (DOS)** AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U210245** PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS (N GENÉRICO), QUE CELEBRAN POR UNA PARTE, EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA **C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR EL **C. ALEJANDRO GOSAIN SAYÚN,** EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES EN FORMA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

A N T E C E D E N T E S

I.- Con fecha 07 de julio de 2021, **"LAS PARTES"** suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa Nacional número **AA-012M7B998-E53-2021**, con una vigencia a partir de la notificación de la adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2021.

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

III.- En los **Anexos 1 (uno)** y **2 (dos)** 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 12 de octubre de 2021, **"LAS PARTES"** suscribieron convenio modificatorio número 1 (uno), a través del cual se acordó incluir el registro sanitario a las claves que se describen en el propio instrumento jurídico.

D E C L A R A C I O N E S

I.- "EL INSTITUTO" declara que:

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2021007**236** de fecha 29 de octubre de 2021, recibido el 08 de noviembre del mismo año, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, solicitó a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio, remitiendo para tal efecto el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión de (los) Registro (s) Sanitario (s), emitido por el Titular de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión de Registro Sanitario por la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, ambos de fecha 08 de octubre de 2021, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

I.2.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/**10896**/2021 de fecha 12 de noviembre de 2021, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de representante común de los Administradores del contrato primigenio, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

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

II.1.- Con escrito de fecha 29 de septiembre de 2021, solicitó a **"EL INSTITUTO"** la inclusión de registros sanitarios. Documento que se agrega 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 que:

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

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

C L Á U S U L A S

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen en modificar el contrato primigenio para incluir los registros sanitarios a las claves que se describen a continuación, conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010 000 4117 00 00	297M99 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
010 000 4358 01 00	200M2013 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

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, ni su convenio modificatorio número 1 (uno).

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

Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **12 de noviembre de 2021**, por triplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

POR "EL INSTITUTO"*
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN
Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

POR "EL PROVEEDOR"
CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.

C. ALEJANDRO GOSAIN SAYÚN
Representante Legal

REPRESENTANTE COMÚN DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO
Artículos 2, fracción II, y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y Numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS

C. JORGE DE ANDA GARCÍA
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

RRSR/HRJ/JMHN/RMVS.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

SIN TEXTO

IMSS	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO N° 2 (DOS) AL CONTRATO U210245

ORIGINAL

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **37** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

SIN TEXTO

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

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

México 2021 Año de la Independencia

Of Nº 09 53 84 61 1CFD/**10896**/2021

Ciudad de México, a 12 de noviembre de 2021

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

Hago de su conocimiento que la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio número 09 53 84 61 1810/2021007236 (adjunto), un convenio modificatorio a los contratos U210245 y U210246, suscritos con la empresa **CORPORACIONES SAIXA, S.A. DE C.V.**

En este sentido, atendiendo la solicitud del área consolidadora y representante común de los administradores de los contratos, con fundamento en los numerales 4.17 y 5.4.13, de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, le envío los documentos atinentes.

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

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

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

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS
12 NOV 2021
RECIBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Roberto Eduardo Hernández García

C.c.p
Mtro. Aunard Agustin de la Rocha Waite.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)
Mtra. Karina del Rocio Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*)
C.P. Elvia Ascencio Millán.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)
(*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Of N° 095384611800/2021007236

Ciudad de México, a 29 de octubre de 2021

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

Me refiero a los contratos **U210245** y **U210246** adjudicados al proveedor **CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.,** derivados de los procedimientos de contratación AA-012M7B998-E53-2021 y AA-012M7B998-E62-2021 para atender la necesidad de entre otras, de las claves 010 000 4117 00 00 y 010 000 4358 01 00 y 040 000 4026 00 00.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 29 de septiembre del año en curso, solicitó la inclusión de tres registros sanitarios así como la suscripción de convenios modificatorios, toda vez que el fabricante que respalda la marca originalmente ofertada, manifiesta que debido a la situación actual de la pandemia provocada por el Virus COVID-19, presenta atrasos en la llegada de materias primas; por lo que los registros sanitarios, que se pretenden incluir cuya titularidad y fabricación es el mismo país de origen al adjudicado, son los siguientes:

Número de Contrato	Clave					Descripción	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U210245	010	000	4117	00	00	PENTOXIFILINA TABLETA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA TABLETA O GRAGEA CONTIENE: PENTOXIFILINA 400 MG ENVASE CON 30 TABLETAS O GRAGEAS.	297M99 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
U210245	010	000	4358	01	00	PREGABALINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: PREGABALINA 150 MG ENVASE CON 28 CAPSULAS.	200M2013 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
U210246	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.	309M99 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

En razón de lo expuesto y de conformidad con lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones y obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Of N° 095384611800/202100**7236**

Lo que se confirma con lo señalado en la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020 en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

En esa tesitura y con el propósito de formalizar los convenios modificatorios solicito se incluya en el Anexo 1 de los instrumentos jurídicos **U210245** y **U210246** los registros sanitarios señalados en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen México; por los motivos que se indican a continuación y que los bienes objeto de la contratación sean recibidos en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad.

- Las claves 010 000 4117 00 00 y 010 000 4358 01 00 son única fuente de abasto central con motivo de la compra consolidada 2021; si bien para la clave 010 000 4358 01 00 se suscribió convenio de conciliación y el precio de contratación es mayor, aún no se encuentra subsanada.
- Para la clave 040 000 4026 00 00 se identifica que la otra fuente de abasto adjudicada tambien presenta baja atención.
- Para cubrir las necesidades de las claves citadas, con antelación se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación Institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto.
- El proveedor adjudicado ha presentado a la fecha de la presente solicitud incumplimiento a las órdenes de reposición solicitadas, argumentando: "el fabricante que respalda la marca originalmente ofertada, manifiesta que debido a la situación actual provocada por la pandemia, presenta atrasos en la llegada de materias primas".
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega, implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos.
- Las marcas que se solicitan incluir, cumplen con los requisitos técnicos y económicos del proceso de licitación.

Anexos

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
RECIBIDO
08 NOV 2021
13:02 hrs.

Of N° 095384611800/2021007**236**

- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario que corresponde al proveedor del contrato adjudicado el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación común de los administradores de contrato, conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, solicito se realicen los convenios modificatorios en el que se incluyan las marcas, país de origen y fabricante indicado en el presente oficio, 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:

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

Agradeciendo su valioso apoyo para que la **presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar en el Sistema de Abasto Institucional, los números de registro sanitario, denominación distintiva en su caso y país de origen para las claves objeto de contratación.**

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

Atentamente

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

RECIBIDO ORIGINAL 08 NOV 2021 Y ANEXOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS

RECIBIDO COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS CONTROL DE GESTIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexos: Los citados en el presente oficio
Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: Oscar Pablo Herrera Villalobos.- Jefe de Área.

Con copia para:

C.P. Jesus Eduardo Thomas Ulloa.- Titular de la Unidad de Administración. Presente (*)
Mtro. Jorge de Anda García. Titular de la Coordinación de Control de Abasto. Presente (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (*)
Mtra. Araceli Sánchez Vega.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente (*)
Lic. Ana Laure Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos Presente (*)
Lic. Humberto Rincón Juárez.- Titular de la División de Contratos * Presente (*)

ALMOC/OPHV/jcb/eci/jgu

Durango 291, Piso 8, Col. Roma Norte, Alcaldía Cuauhtémoc, C. P. 06700, CDMX, Tel. (55) 55267700, Ext. 14429

2066

SAIXA

CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.
Calle Iglesia # 2, Torre B, Interior 606,
Colonia Tizapàn San Ángel,
Alcaldía Álvaro Obregón,
C.P. 01090, Ciudad de México
Tel: 5510857000
Ext. 1001; 1111

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Ciudad de México, a 29 de septiembre de 2021.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
P r e s e n t e.

Alma Lisbet Flores Gutiérrez, en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Corporación Saixa, S.A. de C.V.**, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones de los procedimiento de **AA-012M7B998-E53-2021** y **AA-012M7B998-E62-2021**, contenidas en el anexo de los contratos números **U210245** y **U210246**, solicito a usted la inclusión de los tres registros sanitarios, así como la suscripción de los convenios modificatorios correspondientes para las claves de los contratos que se detallan a continuación, para lo cual integro la siguiente documentación e información:

U210245	010	000	4358	01	00	Foja 1	Fojas 2-4		FOJA 18	FOJA 19	FOJA 22-23	FOJA 24	N/A
U210246	040	000	4026	00	00	Foja 1	Foja 5-8			FOJA 20			N/A
U210245	010	000	4117	00	00	Foja 1	Fojas 9-10	Fojas 11-17		FOJA 21			N/A

Lo anterior toda vez que el fabricante que respalda la marca originalmente ofertada, manifiesta que debido a la situación actual de la pandemia provocada por el Virus COVID-19, presenta atrasos en la llegada de materias primas.

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

A T E N T A M E N T E

LIC. ALMA LISBET FLORES GUTIÉRREZ
REPRESENTANTE LEGAL
CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.

SAIXA

CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.
Calle Iglesia # 2, Torre B, Interior 606,
Colonia Tizapàn San Ángel,
Alcaldía Álvaro Obregón,
C.P. 01090, Ciudad de México
Tel: 5510857000
Ext. 1001; 1111

MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

MANIFESTACIÓN PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DE LAS REGLAS PARA LA CELEBRACIÓN DE LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

Ciudad de México, a 30 de septiembre de 2021.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
P r e s e n t e.

Me refiero a los procedimientos de Contratación números **AA-012M7B998-E53-2021 y AA-012M7B998-E62-2021**, en el que mi representada, la empresa **Corporación Saixa, S.A. de C.V.**, participó a través de propuesta resultando adjudicado en los contratos **U210245** y **U210246**, así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha 29 de septiembre de 2021.

Sobre el particular, en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", la que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sean incluidos los registros sanitarios a los contratos respectivos, suministraré la totalidad de los bienes que entregue con motivo de esta inclusión, por el que solicito la inclusión para las claves **010.000.4358.01, 010.000.4117.00** y **040.000.4026.00** con el registro sanitario **200M2013SSA, 297M99SSA, 309M99SSA**, mismo que será producido en los Estados Unidos Mexicanos y contarán 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 al Instituto.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ATENTAMENTE

LIC. ALMA LISBET FLORES GUTIÉRREZ
REPRESENTANTE LEGAL
CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.

SAIXA

CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.
Calle Iglesia # 2, Torre B, Interior 606,
Colonia Tizapàn San Ángel,
Alcaldía Álvaro Obregón,
C.P. 01090, Ciudad de México
Tel: 5510857000
Ext. 1001; 1111

FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS (APLICABLE PARA LAS CLAVES DEL GRUPO 010 Y 040)

Ciudad de México a 29 de septiembre de 2021.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
P r e s e n t e.

La suscrita **Alma Lisbet Flores Gutiérrez**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Corporación Saixa, S.A. de C.V.**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que se solicitan incluir a los contratos adjudicados en los eventos de contratación números **AA-012M7B998-E53-2021** y **AA-012M7B998-E62-2021** y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha 29 de septiembre de 2021, para las claves **010.000.4358.01, 010.000.4358.01 y 040.000.4026.00**, con registros sanitarios números **200M2013 SSA, 297M99 SSA, 309M99 SSA**; cumplen con:

Lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente: NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios, NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación para fármacos, 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, cumpliendo con las características y especificaciones requeridas en la Convocatoria, que dio origen a la adjudicación de la clave de la que se solicita inclusión.

Asimismo, manifiesto que cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social determine procedente la solicitud de inclusión, me obligo a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS.

A T E N T A M E N T E

LIC. ALMA LISBET FLORES GUTIÉRREZ
REPRESENTANTE LEGAL
CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.

SAIXA

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México, a 29 de septiembre de 2021.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
P r e s e n t e.

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
		GPO.	GEN.	ESP.	DIF.	VAR.		UNI	CANT.	TIPO						
U210245	AA-012M7B998-E53-2021	010	000	4358	01	00	PREGABALINA. CÁPSULA CADA CÁPSULA CONTIENE: PREGABALINA 150 MG ENVASE CON 28 CÁPSULAS	ENV	28	CAP	IV	LABORATORIO PISA, S.A. DE C.V.	200M2013 SSA	PISA LPI 830527K12	MÉXICO	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
U210246	AA-012M7B998-E62-2021	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 1ML	ENV	6	FA	IV	LABORATORIO PISA	309M99 SSA	PISA LPI 830527K12	MÉXICO	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
U210245	AA-012M7B998-E53-2021	010	000	4117	00	00	PENTOXIFILINA. TABLETA O GRAGEA DE LIBERACIÓN PROLONGADA CADA TABLETA O GRAGEA CONTIENE: PENTOXIFILINA 400 MG ENVASE CON 30 TABLETAS O GRAGEAS.	ENV	30	TAB	IV	LABORATORIO PISA	297M99 SSA	PISA LPI 830527K12	MÉXICO	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

ALMA LISBET FLORES GUTÉRREZ
REPRESENTANTE LEGAL DE CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V

PiSA®
FARMACEUTICA

AENOR ER IQNet ESR EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

Sistema de Calidad Certificado ISO 9001: 2015

FORMATO CARTA DE RESPALDO DE OFERTAR CLAVES QUE REQUIEREN REGISTRO SANITARIO

CIUDAD DE MÉXICO A 24 DE AGOSTO DEL 2021

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
PRESENTE

EL SUSCRITO **JOCELYN HAIDE LOPEZ SANCHEZ** EN MI CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL O PERSONA QUE CUENTA CON FACULTADES PARA COMPROMETER A LA EMPRESA **LABORATORIOS PISA S.A DE C.V.** TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO INDICADO EN EL RECUADRO SIGUIENTE MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA POSEE LA CAPACIDAD TÉCNICA Y SUFICIENTE PARA RESPALDAR POR LA CLAVE QUE SE DETALLA A CONTINUACIÓN, LA PROPUESTA QUE PRESENTA **CORPORACIÓN SAIXA, S.A. de C.V.,** EN EL EVENTO DE CONTRATACIÓN INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS POR LAS SIGUIENTES CANTIDADES O PORCENTAJES

CLAVE (S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD QUE RESPALDA (NO PODRÁ SER MENOR AL 50% DE LA CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA POR PARTIDA)
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR		UNIDAD	CANTIDAD	TIPO		
010	000	4241	00	00	DEXAMETASONA. SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO ÁMPULA O AMPOLLETA CONTIENE: FOSFATO SÓDICO DE DEXAMETASONA EQUIVALENTE A 8 MG DE FOSFATO DE DEXAMETASONA. ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA O AMPOLLETA CON 2 ML.	ENV	1	AMP	76138 SSA	100%
040	000	3253	00	00	HALOPERIDOL. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: HALOPERIDOL 5 MG ENVASE CON 6 AMPOLLETAS (5 MG/ML).	ENV	6	AMP	204M2002 SSA	100%
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 1ML	ENV	6	FA	309M99 SSA	100%

PiSA®
FARMACEUTICA

AENOR ER Empresa Registrada IQNet

ESR EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

Sistema de Calidad Certificado ISO 9001: 2015

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD QUE RESPALDA (NO PODRÁ SER MENOR AL 50% DE LA CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA POR PARTIDA)
GPO	GEN	ESP	DET							
010	000	4117	00	00	PENTOXIFILINA. TABLETA O GRAGEA DE LIBERACIÓN PROLONGADA CADA TABLETA O GRAGEA CONTIENE: PENTOXIFILINA 400 MG ENVASE CON 30 TABLETAS O GRAGEAS.	ENV	30	TAB	297M99 SSA	100%
010	000	4359	00	00	GABAPENTINA. CÁPSULA. CADA CÁPSULA CONTIENE: GABAPENTINA 300 MG ENVASE CON 15 CÁPSULAS.	ENV	15	CAP	310M2017 SSA	100%
010	000	4358	01	00	PREGABALINA. CÁPSULA CADA CÁPSULA CONTIENE: PREGABALINA 150 MG ENVASE CON 28 CÁPSULAS	ENV	28	CAP	200M2013 SSA	100%
040	000	4484	00	00	SERTRALINA. CAPSULA O TABLETA CADA CAPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE SERTRALINA EQUIVALENTE A 50MG DE SERTRALINA. ENVASE CON 14 CAPSULAS O TABLETAS.	ENV	14	TAB	053M2003 SSA	100%

ASÍ MISMO MI REPRESENTADA SE COMPROMETE A:

-GARANTIZAR LA ENTREGA DE INSUMOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO, POR LA CANTIDAD O PORCENTAJE QUE RESPALDO

- CUMPLIR CON EL PLAZO DE GARANTÍA DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD

-PONER A LA VISTA LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE CALIDAD, MÉTODOS DE PRUEBA, SUSTANCIAS DE REFERENCIA Y LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ACELERADA Y A LARGO PLAZO, ASÍ COMO LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE PRUEBA DE LOS INSUMOS QUE OFERTA EN EL MOMENTO QUE SE LE REQUIERA

-LA MANIFESTACIÓN DE LOS BIENES TERAPÉUTICOS OFERTADOS CUMPLEN CON LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 1 DEL ANEXO TÉCNICO

-GARANTIZAR LA GESTIÓN DE PRUEBAS POR PARTE DE UN LABORATORIO ACREDITADO POR LA ENTIDAD CORRESPONDIENTE O TERCERO AUTORIZADO

ATENTAMENTE

LIC. JOCELYN HAIDE LÓPEZ SÁNCHEZ
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.
Calle Iglesia # 2, Torre B, Interior 606,
Colonia Tizapán San Ángel,
Alcaldía Álvaro Obregón,
C.P. 01090, Ciudad de México
Tel: 5510857000
Ext. 1001; 1111

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Ciudad de México, a 29 de septiembre de 2021.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
P r e s e n t e.

Alma Lisbet Flores Gutiérrez, en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Corporación Saixa, S.A. de C.V.**, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones de los procedimiento de **AA-012M7B998-E53-2021** y **AA-012M7B998-E62-2021**, contenidas en el anexo de los contratos números **U210245** y **U210246**, solicito a usted la inclusión de los tres registros sanitarios, así como la suscripción de los convenios modificatorios correspondientes para las claves de los contratos que se detallan a continuación, para lo cual integro la siguiente documentación e información:

U210245	010	000	4358	01	00	Foja 1	Fojas 2-4		FOJA 18	FOJA 19	FOJA 22-23	FOJA 24	N/A
U210246	040	000	4026	00	00	Foja 1	Foja 5-8			FOJA 20			N/A
U210245	010	000	4117	00	00	Foja 1	Fojas 9-10	Fojas 11-17		FOJA 21			N/A

Lo anterior toda vez que el fabricante que respalda la marca originalmente ofertada, manifiesta que debido a la situación actual de la pandemia provocada por el Virus COVID-19, presenta atrasos en la llegada de materias primas.

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

ATENTAMENTE

LIC. ALMA LISBET FLORES GUTIÉRREZ
REPRESENTANTE LEGAL
CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.

CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.
Calle Iglesia # 2, Torre B, Interior 606,
Colonia Tizapàn San Ángel,
Alcaldía Álvaro Obregón,
C.P. 01090, Ciudad de México
Tel: 5510857000
Ext. 1001; 1111

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Ciudad de México, a 29 de septiembre de 2021.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
P r e s e n t e.

Alma Lisbet Flores Gutiérrez, en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Corporación Saixa, S.A. de C.V.**, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones de los procedimiento de **AA-012M7B998-E53-2021** y **AA-012M7B998-E62-2021**, contenidas en el anexo de los contratos números **U210245** y **U210246**, solicito a usted la inclusión de los tres registros sanitarios, así como la suscripción de los convenios modificatorios correspondientes para las claves de los contratos que se detallan a continuación, para lo cual integro la siguiente documentación e información:

U210245	010	000	4358	01	00	Foja 1	Fojas 2-4		FOJA 18	FOJA 19	FOJA 22-23	FOJA 24	N/A
U210246	040	000	4026	00	00	Foja 1	Foja 5-8			FOJA 20			N/A
U210245	010	000	4117	00	00	Foja 1	Fojas 9-10	Fojas 11-17		FOJA 21			N/A

Lo anterior toda vez que el fabricante que respalda la marca originalmente ofertada, manifiesta que debido a la situación actual de la pandemia provocada por el Virus COVID-19, presenta atrasos en la llegada de materias primas.

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

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

LIC. ALMA LISBET FLORES GUTIÉRREZ
REPRESENTANTE LEGAL
CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.

psicofarma®
Al servicio de la salud mental

Ciudad de México, a 01 Septiembre de 2021

CORPORACION SAIXA, S.A. de C.V.
PRESENTE

El C. Julio César Alonso Sánchez, en mi carácter de representante legal de, la empresa PSICOFARMA, S.A. de C.V. hago constar lo siguiente:

Por razones exógenas a nuestra voluntad y derivado de los contratiempos que se han derivado por la crisis mundial debido a la pandemia provocada por el virus COVID-19, me permito informar a usted que el producto abajo señalado se encuentra como faltante en este momento, ya que por la situación mencionada, la compra de los insumos, materiales y materias primas que se requieren para la fabricación del producto terminado se ha visto comprometida. Esperamos poder regularizar la producción y el abasto suficiente a partir de los meses de Octubre y Noviembre.

010.000.4358.01	**Pregabalina. Cápsula Cada Cápsula contiene: Pregabalina 150 mg Envase con 28 Cápsulas**

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión.

ATENTAMENTE

Julio César Alonso Sánchez
Representante Legal

psicofarma®
Al servicio de la salud mental

Ciudad de México, a 01 Septiembre de 2021

CORPORACION SAIXA, S.A. de C.V.
PRESENTE

El C. Julio César Alonso Sánchez, en mi carácter de representante legal de, la empresa **PSICOFARMA, S.A. de C.V.** hago constar lo siguiente:

Por razones exógenas a nuestra voluntad y derivado de los contratiempos que se han derivado por la crisis mundial debido a la pandemia provocada por el virus COVID-19, me permito informar a usted que el producto abajo señalado se encuentra como faltante en este momento, ya que por la situación mencionada, la compra de los insumos, materiales y materias primas que se requieren para la fabricación del producto terminado se ha visto comprometida. Esperamos poder regularizar la producción y el abasto suficiente a partir de los meses de Octubre y Noviembre.

010.000.4117.00	**Pentoxifilina. Tableta o Grageа de Liberación Prolongada Cada Tableta o Grageа contiene: Pentoxifilina 400 mg Envase con 30 Tabletas o Grageas.**

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión.

ATENTAMENTE

Julio César Alonso Sánchez
Representante Legal

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARIA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO No.
200M2013 SSA
No. DE SOLICITUD
18330023AI0041
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
143300CI051040

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17- A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
Av. Miguel Angel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, Coyoacán, Ciudad de México, México.
LPI 830527KJ2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	DISMEDOX
Denominación Genérica:	Pregabalina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Cápsula
Fabricante del Fármaco:	Aurisco Pharmaceutical Co., Ltd. Badu Industrial Park Zone, Tiantai 317 200, Zhejiang Province, China.
Fabricante del Medicamento:	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Av. Miguel Angel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, Coyoacán, Ciudad de México, México.
Acondicionado por:	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Av. Miguel Angel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, Coyoacán, Ciudad de México, México.
Distribuido por:	(1) Antibióticos de México, S.A. de C.V. Las Flores No. 56, La Candelaria, C.P. 04380, Coyoacán, Ciudad de México, México. (2) Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Av. Miguel Angel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, Coyoacán, Ciudad de México, México.

PiSA®
FARMACEUTICA

PROYECTO DE MARBETE PARA LA CAJA DE:
PREGABALINA Cápsula

[Logos y/o símbolos]

Dismedox®

(La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos)

PREGABALINA
Cápsula
150 mg

Caja con 14, 28 o 60 cápsulas.

FÓRMULA: Cada cápsula contiene:

Pregabalina	150 mg
Excipiente cbp	1 cápsula

Cofepris DICTAMINADO
22 ENE. 2021
NOMBRE: Susana Elizabeth Alamillo Arreola
FIRMA:

DOSIS: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
Consérvese a no más de 30 °C.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No use durante el embarazo o lactancia.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
No se usa en menores de 12 años.
Logosímbolo: Mujer embarazada.
Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no debera conducir vehículos automotores ni maquinaria hasta! cesando su uso

Reg. No. 200M2013 SSA IV **Lote.**
Caducidad:

CADENA DE SUMINISTRO 1	CADENA DE SUMINISTRO 2
Hecho en México por: Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, Coyoacán, Ciudad de México, México.	**Hecho en México por:** Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, Coyoacán, Ciudad de México, México.
Cofepris COADYUVADOR químico 27 ENE. 2021 NOMBRE: Hiram Omar Reyes Ruiz FIRMA:	**Distribuido por:** Antibióticos de México, S.A. de C.V. Las Flores No. 56, Col. La Candelaria, C.P. 04380, Coyoacán, Ciudad de México, México.

Precio máximo al público:
(No aplica para muestra médica o presentación de Cuadro Básico del Sector Salud).

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PiSA®
FARMACEUTICA

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR: VERSIÓN AMPLIA.

Dismedox®

PREGABALINA
Cápsulas

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADO
22 ENE. 2021
NOMBRE: Susana Elizabeth Almanza Arreola
FIRMA:

FÓRMULA: Cada cápsula contiene:

Pregabalina	75 mg	150 mg
Excipiente cbp	1 cápsula	1 cápsula

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

La pregabalina es un antiepiléptico utilizado como coadyuvante en el tratamiento de las crisis parciales, con o sin generalización secundaria en adultos. También se utiliza en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos.
Pregabalina está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.
La pregabalina está indicada en el tratamiento de la fibromialgia en adultos.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La pregabalina se absorbe con rapidez tras su administración por vía oral y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan al cabo de 1.5 h. La biodisponibilidad oral es del 90% aproximadamente. Si se administra con alimentos se reduce la velocidad, pero no el grado de absorción, aunque éste hecho no es clínicamente significativo. El estado de equilibrio estacionario se alcanza en 1-2 días. La pregabalina no se metaboliza de manera apreciable y su unión a las proteínas plasmáticas es nula. Alrededor del 98 % de la dosis se excreta por la orina como fármaco inalterado. La semivida de eliminación es de 6.3 h. La pregabalina se elimina mediante hemodiálisis.

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes:

Género: Los estudios clínicos indican que el género no ejerce influencia clínicamente significativa en las concentraciones plasmáticas de pregabalina.
Insuficiencia renal: La depuración de pregabalina es directamente proporcional a la depuración de creatinina. Además pregabalina es eliminada eficazmente del plasma por hemodiálisis (tras un tratamiento de hemodiálisis de 4 horas las concentraciones plasmáticas de pregabalina se reducen aproximadamente en 50 %).
Debido a que la eliminación renal es la principal vía de eliminación, es necesaria la reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal y una dosis complementaria tras la hemodiálisis.
Insuficiencia hepática: Debido a que pregabalina no experimenta un metabolismo significativo y se excreta predominantemente como un fármaco no modificado en la orina, no es de esperarse que la alteración del funcionamiento hepático modifique en forma significativa las concentraciones plasmáticas de pregabalina.
Pacientes mayores de 65 años de edad: La depuración de pregabalina tiende a reducirse al

PiSA®
FARMACEUTICA

aumentar la edad. Esta reducción de la depuración de pregabalina oral es consistente con las disminuciones en la depuración de creatinina asociadas con el aumento de la edad.
La reducción de la dosis de pregabalina puede ser requerida en pacientes que tengan una función renal comprometida relacionada con la edad.

Propiedades farmacodinámicas:

La pregabalina (ácido 3 isobutil gamma-aminobutírico (GABA)) es un análogo de GABA (ácido gamma-aminobutírico *por sus siglas en inglés*) con semejanza estructural y acciones similares a la gabapentina. Al igual que la gabapentina, la pregabalina tiene una actividad antiepiléptica, analgésica y ansiolítica que ha demostrado mayor potencia que la gabapentina en los trastornos epilépticos.
Pregabalina es el S-enantiómero racémico farmacológicamente activo del ácido 3 isobutil gamma aminobutírico que se une con alta afininidad en el sitio alfa 2 delta en el sistema nervioso central. Su espectro de actividad en modelos animales es similar a la de gabapentina, pero pregabalina ha sido de 3 a 10 veces más potente.
El mecanismo de la actividad antiepiléptica sigue siendo desconocido. La pregabalina no ha demostrado efectos miméticos GABA (ácido gamma-aminobutírico) directos, aunque (similar a la gabapentina) incrementa las concentraciones neuronales del ácido gamma-aminobutírico (GABA), se ha observado un incremento dosis dependiente en la actividad de la descarboxilasa del ácido glutámico.
Mecanismo de acción: La pregabalina se fija a una subunidad auxiliar (proteína α2-δ) de los canales de calcio dependientes de voltaje en el sistema nervioso central provocando una reducción de las corrientes de calcio neuronales. Datos limitados sugieren agonismo de la pregabalina en los canales de potasio dependientes de ATP. La pregabalina puede desplazar a la gabapentina de su sitio de unión.
La unión de pregabalina a la subunidad alfa 2 delta de los canales de calcio dependientes de voltaje aparece también implicado en el mecanismo de acción del fármaco en los estados de ansiedad. Este mecanismo también ha sido propuesto para los efectos analgésicos de gabapentina.
La evidencia en modelos animales con lesión en nervio ha demostrado que la pregabalina reduce la liberación de calcio dependiente de neurotransmisores pronoceptivos en la médula espinal, posiblemente al interrumpir el tráfico de calcio y/o reducción en las corrientes de calcio.
Se llevaron a cabo estudios de carcinogenicidad a dos años con pregabalina en ratas y ratones. En ratones, a exposiciones similares a la exposición media en humanos, no se detectó aumento en la incidencia de tumores, pero a exposiciones más altas se observó un incremento en la incidencia de hemangiosarcoma, sin embargo no hay evidencias que sugieran un riesgo relacionado en el hombre.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la pregabalina o a cualquiera de los componentes de la fórmula, en personas con intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o mala absorción de glucosa – galactosa.

PRECAUCIONES GENERALES:

Los mareos, la somnolencia y la visión borrosa pueden impedir al paciente realizar tareas que requieren atención como conducir.

Cofepris DICTAMINADO
22 ENE

PiSA®
FARMACEUTICA

Se ha reportado angioedema incluyendo casos que amenazan la vida el riesgo se incrementa en pacientes con episodios previos de angioedema o tomar concomitantemente otros medicamentos que se asocian a angioedema (por ejemplo inhibidores de la ECA) suspender de inmediato el fármaco si se desarrollan estos síntomas.
Insuficiencia cardíaca congestiva venosa clase III y IV de acuerdo a la Asociación de corazón de Nueva York. La pregabalina incrementa el riesgo de edema periférico.
Han sido reportadas elevaciones de creatininquinasa, suspender el medicamento en caso de ocurrir elevaciones importantes de creatininquinasa o si se diagnostica o sospecha miopatía.
Se han reportado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo enrojecimiento de la piel, ampollas, urticaria, rash, disnea y sibilancias suspender inmediatamente la administración del fármaco si se presentan estos síntomas.
Se ha reportado edema periférico y ganancia de peso con el uso concomitante de tiazolinedionas.
Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal (depuración de creatinina menor a 60 mL/min).
Dentro de la primer semana de tratamiento pueden ocurrir comportamiento o ideas suicidas, empeoramiento de la depresión y cambios inusuales de humor, se recomienda monitorear al paciente.
También se ha reportado electrocardiográficamente prolongación del intervalo PR, trombocitopenia y eventos relacionados con la visión incluyendo disminución de la agudeza visual y visión borrosa.
Se puede precipitar síndrome de abstinencia por la interrupción brusca del medicamento caracterizada por insomnio, náuseas, dolor de cabeza, ansiedad, hiperhidrosis y diarrea por lo que se recomienda disminuir la dosis paulatinamente como mínimo suspender en el transcurso de una semana.
Se han notificado casos de uso incorrecto, abuso o dependencia por pregabalina en pacientes con antecedentes de abuso de sustancias. Los pacientes deben monitorizarse para detectar síntomas de uso incorrecto, abuso o dependencia con pregabalina (se han notificado casos de tolerancia, aumento de la dosis, búsqueda compulsiva de drogas).

Copia Controlada
22 ENE. 21
NOMBRE: Susana Elizabeth Alamillo Arreola
FIRMA:

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Debido a la falta de información sobre seguridad en humanos la pregabalina se debe utilizar en mujeres embarazadas sólo que el beneficio para la madre sobrepase el riesgo potencial para el feto.
No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. En estudios animales, ratas y conejos que recibieron pregabalina durante el embarazo experimentaron una mayor incidencia de anormalidades estructurales fetales y desarrollo de toxicidad incluyendo mortalidad, retraso del crecimiento y daño funcional del sistema nervioso y reproductivo. A partir del área bajo la curva las dosis administradas alcanzaron concentraciones plasmáticas 5 veces más que la dosis máxima recomendada en humanos 600 mg/día.
La pregabalina es excretada en la leche de ratas lactantes, sin embargo no se sabe si pregabalina se excreta en la leche materna humana. Mientras no haya datos disponibles la madre deberá interrumpir la lactancia o suspender el tratamiento con pregabalina teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

PiSA®
FARMACEUTICA

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Las reacciones adversas se enlistan por sistema orgánico y se ordenan por frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy común (>1/10) común (> 1/100, <1/10), poco común (> 1/1,000, <1/100) y raro (<1/1,000).

Trastornos psiquiátricos

Común: Insomnio, confusión, desorientación, irritabilidad, estado de ánimo eufórico, disminución de la libido.

Poco común: Despersonalización, anorgasmia, nerviosismo, depresión, agitación, cambios en el estado de ánimo, dificultad para encontrar las palabras, alucinaciones, sueños anormales, aumento de la libido, ataque de pánico, apatía.

Raro: Desinhibición, euforia.

Trastornos hematológicos y del sistema linfático

Raro: Neutropenia

Infecciones

Poco común: Nasofaringitis.

Trastornos de nutrición y metabolismo

Común: Incremento del apetito

Poco común: Anorexia

Raro: Hipoglucemia

Trastornos del sistema nervioso

Muy común: Mareo y somnolencia

Común: Ataxia, coordinación anormal, trastorno del equilibrio, amnesia, trastorno de atención, deterioro de la memoria, temblor, disartria, parestesias, sedación, letargo.

Poco común: Trastorno cognitivo, hipoestesia, nistagmus, defecto del campo visual, alteraciones del lenguaje, miclonia, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación urente, temblor intencional, estupor, síncope.

Raro: Hipoquinesia, parosmia, disgrafia.

Trastornos oculares

Común: Visión borrosa, diplopia

Poco común: Trastorno visual, defecto en el campo visual, ojos secos, inflamación ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopia, aumento en el lagrimeo.

Raro: Fotopsia, irritación ocular, midriasis, oscilopsia, percepción de profundidad visual alterada, pérdida de la visión periférica, estrabismo, resplandor visual.

Trastornos óticos y del laberinto

Común: Vertigo

Poco común: Hiperacusia

Trastornos cardiacos

Poco común: Bloqueo atrioventricular de I grado taquicardia.

Raro: Taquicardia sinusal, arritmia sinusal, bradicardia sinusal.

Trastornos vasculares

Poco común: Hipertensión, enrojecimiento, hipotensión, bochornos, frío periférico.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales

Poco común: Disnea, tos, sequedad nasal.

Raro: Congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, sensación de opresión de la garganta.

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADO
22 ENE. 21
NOMBRE: Susana Elizabeth Alamillo Serrano
FIRMA:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PiSA®
FARMACEUTICA

Trastornos gastrointestinales
Común: Vómito, distención abdominal, estreñimiento, xerostomía, flatulencias.
Poco común: Hipersecreción salival, reflujo gastroesofágico, hipoestesia oral.
Raro: Ascitis, disfagia, pancreatitis.
Trastornos del tejido subcutáneo y piel
Poco común: Sudoración, exantema papular.
Raro: Sudor frio, urticaria.
Trastornos tejido conjuntivo y músculoesqueletico
Poco común: Espasmo muscular, inflamación articular, calambre muscular, mialgias, artralgias, lumbalgia, dolor de las extremidades, rigidez muscular.
Raro: Espasmo cervical, dolor en columna cervical, rabdomiólisis.
Trastornos urinarios y renales
Poco común: Disuria, incontinencia urinaria.
Raro: Oliguria, insuficiencia renal.
Trastornos mamarios y urogenitales
Común: Disfunción eréctil.
Poco común: Eyaculación retardada, disfunción sexual.
Raro: Amenorrea, mastalgia, supuración mamaria, dismenorrea, hipertrofia mamaria.
Trastornos generales:
Común: Edema periférico, edema, marcha anormal, sensación de embriaguez, sensación anormal, fatiga.
Poco común: Opresión torácica, edema generalizado, dolor, escalofríos, astenia, sed.
Raro: Pirexia

Cofepris
DICTAMINADO
22 ENE. 2021
NOMBRE. Susana Elizabeth Alamillo Arnola
FIRMA:

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Dado que pregabalina se excreta principalmente sin cambios en la orina, experimenta un metabolismo insignificante en humanos (<2% de una dosis se recupera en la orina en forma de metabolitos), y no se une a las proteínas plasmáticas, pregabalina tiene poca probabilidad de producir, o someterse a interacciones farmacocinéticas.
Por consiguiente en estudios in vivo no se observaron interacciones farmacocinéticas clínicamente relevantes entre pregabalina y fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxicodona o etanol. El análisis de la farmacocinética poblacional indica que los antidiabéticos orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato no produjeron efecto clínicamente significativo sobre la depuración de pregabalina. La administración concomitante de pregabalina con los anticonceptivos orales noretisterona y/o etinil estradiol no influyen en la farmacocinética en estado estable en cualquiera de las sustancias.
La pregabalina puede potenciar los efectos de etanol y lorazepam. En estudios clínicos controlados, las dosis orales múltiples de pregabalina coadminstradas con oxicodona, lorazepam, o etanol no resultaron en efectos clínicamente importantes en relación a la respiración. La pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxicodona.

PiSA®
FARMACEUTICA

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

El uso de pregabalina se ha asociado con una disminución de la cuenta plaquetaria, incremento significativo de las enzimas hepáticas y bilirrubina total, aumento de la creatinfosfoquinasa.
Raramente se ha asociado el uso de pregabalina con aumento de glucosa en sangre, de creatinina en sangre, disminución del potasio en sangre o disminución en el conteo de leucocitos.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

En estudios convencionales farmacológicos de seguridad en animales, la pregabalina fue bien tolerada a dosis clínicamente relevantes. En estudios de toxicidad con dosis repetida en ratas y monos se observaron efectos en el sistema nervioso central incluyendo hipoactividad, hiperactividad y ataxia. Se observó un incremento en la incidencia de atrofia retinal comúnmente observada en ratas albinas de edad avanzada tras la exposición a largo plazo de pregabalina, con exposiciones ≥5 veces la exposición media humana a la dosis clínica máxima recomendada.
Teratogénesis: Pregabalina no fue teratogénica en ratones, ratas o conejos. Ocurrió toxicidad fetal en ratas y conejos sólo a exposiciones superiores a la exposición en humanos. En estudios de toxicidad prenatal/posnatal, pregabalina indujo toxicidad del desarrollo en las crías de ratas a exposiciones >2 veces la dosis máxima recomendada en humanos.
Mutagénesis: Pregabalina no es genotóxica basándose en resultados de una batería de pruebas in vitro e in vivo.
Carcinogénesis: Se realizaron estudios de carcinogenicidad de 2 años con pregabalina en ratas y ratones. No se observaron tumores en las ratas expuestas a dosis hasta 24 veces la exposición humana media a dosis clínicas máximas recomendadas de 600 mg/día. En ratones no se observó aumento en la incidencia de tumores a exposiciones mayores. El mecanismo no genotóxico de formación de tumor inducido por pregabalina en ratón involucra cambios en plaquetas y proliferación de células endoteliales asociadas. Estos cambios en las plaquetas no estuvieron presentes en ratas ni en humanos, esto basado en datos clínicos a corto y largo plazo. No hay evidencia que sugiera un riesgo asociado a humanos.
En ratas juveniles los tipos de toxicidad no difieren cualitativamente de aquellos observados en ratas adultas, sin embargo las ratas juveniles son más sensibles. A exposiciones terapéuticas, hubo evidencia de signos clínicos en sistema nervioso central de hiperactividad y bruxismo y algunos cambios en el crecimiento (supresión de obtención de peso corporal transitorio). Los efectos en el ciclo estral fueron observados a exposiciones 5 veces la exposición terapéutica humana.
Se observaron efectos neuroconductales/cognitivos en ratas juveniles a 1-2 semanas tras la exposición >2 veces (respuesta de sobresalto acústico), (aprendizaje/memoria), la exposición terapéutica humana. Se observó una reducción en la respuesta de sobresalto acústico en ratas juveniles a 1-2 semanas tras la exposición a >2 veces la exposición terapéutica humana. A las nueve semanas de la exposición este efecto ya no se observó.

Cofepris DICTAMINÓ
22 ENE. 20
NOMBRE: Susana Elizabeth Alamillo Arreola
FIRMA:

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN:

El rango de dosis es de 150 a 600 mg por día, dividiendo su administración en dos a tres tomas.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PiSA®
FARMACEUTICA

Pregabalina se administra por vía oral con o sin alimentos.
Para el dolor neuropatico, el tratamiento con pregabalina puede comenzarse a una dosis de 150 mg por día. Basándonos en la respuesta individual de los pacientes y la tolerabilidad, la dosificación puede incrementarse a 300 mg por día tras un intervalo de 3 a 7 días, y en caso necesario, a una dosis máxima de 600 mg por día después de un intervalo adicional de 7 días
La dosis inicial para los adultos en el **tratamiento de la epilepsia** es de 150 mg/día que se incrementará transcurrida una semana, según la respuesta hasta 300 mg/día, y luego hasta 600 mg/día transcurrida otra semana.
En el **tratamiento de ansiedad generalizada** la dosis inicial para el adulto es de 150 mg/día; esta dosis puede incrementarse semanalmente en incrementos de 150 mg hasta un máximo de 600 mg/día.
En el tratamiento para fibromialgia, el rango de dosis usual para la mayoría de los pacientes es de 300 a 450 mg al día administrados en dos dosis divididas. Algunos pacientes pueden recibir un beneficio adicional con la dosis de 600 mg al día.
La administración debe iniciarse con 75 mg dos veces al día (150 mg/día) y puede incrementarse a 150 mg dos veces al día (300 mg/día) en el lapso de una semana con base en la eficacia y la tolerabilidad.
A los pacientes que no experimentan un beneficio suficiente con 300 mg/día se les puede incrementar la dosis a 225 mg dos veces al día (450 mg/día). Si fuera necesario, en algunos pacientes, con base en la respuesta y tolerabilidad individuales, la dosis puede aumentarse a un máximo de 600 mg/día después de una semana adicional.
Suspensión de pregabalina: Si se debe suspender la administración de pregabalina se recomienda hacerlo gradualmente durante mínimo una semana.
Pacientes con insuficiencia renal: La reducción de dosis en pacientes con función renal comprometida debe individualizarse de acuerdo a la depuración renal de creatinina (véase tabla 1)

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

Depuración renal de creatinina (ml/min)	Dosis Diaria Total de Pregabalina (mg/día)				Régimen de Dosis
	Dosis inicial (mg/día)			Dosis Máxima (mg/día)	
≥60	150	300	450	600	Dos dosis al día o Tres veces al día
≥30 < 60	75	150	225	300	Dos dosis al día o Tres veces al día
≥15 < 30	25 a 50	75	100 a 150	150	Una dosis al día o Dos veces al día
<15	25	25 a 50	50 a 75	75	Una vez al día

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADO
22 ENE. 2021
NOMBRE: Susana Elizabeth Morillo Arreola

PiSA®
FARMACEUTICA

Ajuste de dosis durante la hemodiálisis:
La dosis diaria de pregabalina debe ajustarse según la función renal con una dosis suplementaria que se administra inmediatamente después de cada tratamiento de hemodiálisis de 4 horas (véase tabla 2)

Tabla 2.Ajuste de dosis de pregabalina con base en la función renal durante la hemodiálisis

Ajuste del Régimen de Dosis basado en la Depuración Renal de Creatinina	Dosis Suplementaria
25 mg una vez al día	Una dosis suplementaria de 25 mg o 50 mg
25 a 50 mg una vez al día	Una dosis suplementaria de 50 mg o 75 mg
50 a 75 mg una vez al día	Una dosis suplementaria de 75 mg o 100 mg
75 mg una vez al día	Una dosis suplementaria de 100 mg o 150 mg

Dosis Pediátricas:
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Pregabalina en pacientes pediátricos, menores de 12 años.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL:

Con sobredosis de hasta 15 g no se reportaron reacciones adversas inesperadas. Los eventos adversos más comúnmente observados cuando la pregabalina fue tomada en sobredosis incluyeron trastorno afectivo, somnolencia, estado de confusión, depresión, agitación e inquietud.
El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de apoyo y puede incluir la hemodiálisis si es necesario.

PRESENTACIONES:

Caja con 14, 28 o 60 cápsulas de 75 mg ~~cada una~~.
Caja con 14, 28 o 60 cápsulas de 150 mg ~~cada una.~~

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a no más de 30 °C.

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADOR
22 ENE. 2020
NOMBRE: Susana Elizabeth Alarcón Acevedo
FIRMA:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PiSA®
FARMACEUTICA

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se use durante el embarazo, lactancia, ni en menores de 12 años.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
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

Hecho en México por:
Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555,
Col. Romero de Terreros, C.P. 04310,
Coyoacán, Ciudad de México, México.

Reg. No. 200M2013 SSA IV **IPP-A**

® Marca Registrada.

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADO
22 ENE. 2020
NOMBRE: Shaina Elizabeth Alamillo Arreola
FIRMA:

PiSA®
FARMACEUTICA

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR: VERSIÓN REDUCIDA.

Dismedox®

PREGABALINA
Cápsulas

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADO
22 ENE. 2020
NOMBRE: Susana Elizabeth Alamillo Arreola
FIRMA:

FÓRMULA: Cada cápsula contiene:

Pregabalina	75 mg	150 mg
Excipiente cbp	1 cápsula	1 cápsula

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

La pregabalina es un antiepiléptico utilizado como coadyuvante en el tratamiento de las crisis parciales, con o sin generalización secundaria en adultos. También se utiliza en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos.
Pregabalina está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.
La pregabalina está indicada en el tratamiento de la fibromialgia en adultos.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la pregabalina o a cualquiera de los componentes de la fórmula, en personas con intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o mala absorción de glucosa – galactosa.

PRECAUCIONES GENERALES:

Los mareos, la somnolencia y la visión borrosa pueden impedir al paciente realizar tareas que requieren atención como conducir.
Se ha reportado angioedema incluyendo casos que amenazan la vida el riesgo se incrementa en pacientes con episodios previos de angioedema o tomar concomitantemente otros medicamentos que se asocian a angioedema (por ejemplo inhibidores de la ECA) suspender de inmediato el fármaco si se desarrollan estos síntomas.
Insuficiencia cardíaca congestiva venosa clase III y IV de acuerdo a la Asociación de corazón de Nueva York. La pregabalina incrementa el riesgo de edema periférico.
Han sido reportadas elevaciones de creatininquinasa, suspender el medicamento en caso de ocurrir elevaciones importantes de creatininquinasa o si se diagnostica o sospecha miopatía.
Se han reportado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo enrojecimiento de la piel, ampollas, urticaria, rash, disnea y sibilancias suspender inmediatamente la administración del fármaco si se presentan estos síntomas.
Se ha reportado edema periférico y ganancia de peso con el uso concomitante de tiazolinedionas.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PiSA®
FARMACEUTICA

Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal (depuración de creatinina menor a 60 mL/min).
Dentro de la primer semana de tratamiento pueden ocurrir comportamiento o ideas suicidas, empeoramiento de la depresión y cambios inusuales de humor, se recomienda monitorear al paciente.
También se ha reportado electrocardiográficamente prolongación del intervalo PR, trombocitopenia y eventos relacionados con la visión incluyendo disminución de la agudeza visual y visión borrosa.
Se puede precipitar síndrome de abstinencia por la interrupción brusca del medicamento caracterizada por insomnio, náuseas, dolor de cabeza, ansiedad, hiperhidrosis y diarrea por lo que se recomienda disminuir la dosis paulatinamente como mínimo suspender en el transcurso de una semana.
Se han notificado casos de uso incorrecto, abuso o dependencia. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de abuso de sustancias. Los pacientes deben monitorizarse para detectar síntomas de uso incorrecto, abuso o dependencia con pregabalina (se han notificado casos de tolerancia, aumento de la dosis, búsqueda compulsiva de drogas).

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Debido a la falta de información sobre seguridad en humanos la pregabalina se debe utilizar en mujeres embarazadas sólo que el beneficio para la madre sobrepase el riesgo potencial para el feto.
No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. En estudios animales, ratas y conejos que recibieron pregabalina durante el embarazo experimentaron una mayor incidencia de anormalidades estructurales fetales y desarrollo de toxicidad incluyendo mortalidad, retraso del crecimiento y daño funcional del sistema nervioso y reproductivo. A partir del área bajo la curva las dosis administradas alcanzaron concentraciones plasmáticas 5 veces más que la dosis máxima recomendada en humanos 600 mg/día.
La pregabalina es excretada en la leche de ratas lactantes, sin embargo no se sabe si pregabalina se excreta en la leche materna humana. Mientras no haya datos disponibles la madre deberá interrumpir la lactancia o suspender el tratamiento con pregabalina teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Las reacciones adversas se enlistan por sistema orgánico y se ordenan por frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy común (>1/10) común (> 1/100, <1/10), poco común (> 1/1,000, <1/100) y raro (<1/1,000).

Trastornos psiquiátricos

Común: Insomnio, confusión, desorientación, irritabilidad, estado de ánimo eufórico, disminución de la libido.
Poco común: Despersonalización, anorgasmia, nerviosismo, depresión, agitación, cambios en el estado de ánimo, dificultad para encontrar las palabras, alucinaciones, sueños anormales, aumento de la libido, ataque de pánico, apatía.
Raro: Desinhibición, euforia.

Cofepris DICTAMINADO
22 ENE. 2020

PiSA®
FARMACEUTICA

Trastornos hematológicos y del sistema linfático
Raro: Neutropenia
Infecciones
Poco común: Nasofaringitis.
Trastornos de nutrición y metabolismo
Común: Incremento del apetito
Poco común: Anorexia
Raro: Hipoglucemia
Trastornos del sistema nervioso
Muy común: Mareo y somnolencia
Común: Ataxia, coordinación anormal, trastorno del equilibrio, amnesia, trastorno de atención, deterioro de la memoria, temblor, disartria, parestesias, sedación, letargo.
Poco común: Trastorno cognitivo, hipoestesia, nistagmus, defecto del campo visual, alteraciones del lenguaje, miclonia, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación urente, temblor intencional, estupor, síncope.
Raro: Hipoquinesia, parosmia, disgrafia.
Trastornos oculares
Común: Visión borrosa, diplopia
Poco común: Trastorno visual, defecto en el campo visual, ojos secos, inflamación ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopia, aumento en el lagrimeo.
Raro: Fotopsia, irritación ocular, midriasis, oscilopsia, percepción de profundidad visual alterada, pérdida de la visión periférica, estrabismo, resplandor visual.
Trastornos óticos y del laberinto
Común: Vertigo
Poco común: Hiperacusia
Trastornos cardiacos
Poco común: Bloqueo atrioventricular de I grado taquicardia.
Raro: Taquicardia sinusal, arritmia sinusal, bradicardia sinusal.
Trastornos vasculares
Poco común: Hipertensión, enrojecimiento, hipotensión, bochornos, frío periférico.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales
Poco común: Disnea, tos, sequedad nasal.
Raro: Congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, sensación de opresión de la garganta.
Trastornos gastrointestinales
Común: Vómito, distención abdominal, estreñimiento, xerostomía, flatulencias.
Poco común: Hipersecreción salival, reflujo gastroesofágico, hipoestesia oral.
Raro: Ascitis, disfagia, pancreatitis.
Trastornos del tejido subcutáneo y piel
Poco común: Sudoración, exantema papular.
Raro: Sudor frío, urticaria.
Trastornos tejido conjuntivo y músculoesqueletico
Poco común: Espasmo muscular, inflamación articular, calambre muscular, mialgias, artralgias, lumbalgia, dolor de las extremidades, rigidez muscular.
Raro: Espasmo cervical, dolor en columna cervical, rabdomiólisis.

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADO
22 ENE. 2020
Suzana Elizabeth Alamillo Arreola
NOMBRE
FIRMA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PiSA®
FARMACEUTICA

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADOR
22 ENE. 2020
Susana Elizabeth Alamillo Arreola
NOMBRE:
FIRMA:

Trastornos urinarios y renales
Poco común: Disuria, incontinencia urinaria.
Raro: Oliguria, insuficiencia renal.
Trastornos mamarios y urogenitales
Común: Disfunción eréctil.
Poco común: Eyaculación retardada, disfunción sexual.
Raro: Amenorrea, mastalgia, supuración mamaria, dismenorrea, hipertrofia mamaria.
Trastornos generales:
Común: Edema periférico, edema, marcha anormal, sensación de embriaguez, sensación anormal, fatiga.
Poco común: Opresión torácica, edema generalizado, dolor, escalofríos, astenia, sed.
Raro: Pirexia

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Dado que pregabalina se excreta principalmente sin cambios en la orina, experimenta un metabolismo insignificante en humanos (<2% de una dosis se recupera en la orina en forma de metabolitos), y no se une a las proteínas plasmáticas, pregabalina tiene poca probabilidad de producir, o someterse a interacciones farmacocinéticas.
Por consiguiente en estudios in vivo no se observaron interacciones farmacocinéticas clínicamente relevantes entre pregabalina y fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxicodona o etanol. El análisis de la farmacocinética poblacional indica que los antidiabéticos orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato no produjeron efecto clínicamente significativo sobre la depuración de pregabalina. La administración concomitante de pregabalina con los anticonceptivos orales noretisterona y/o etinil estradiol no influyen en la farmacocinética en estado estable en cualquiera de las sustancias.
La pregabalina puede potenciar los efectos de etanol y lorazepam. En estudios clínicos controlados, las dosis orales múltiples de pregabalina coadminstradas con oxicodona, lorazepam, o etanol no resultaron en efectos clínicamente importantes en relación a la respiración. La pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxicodona.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

En estudios convencionales farmacológicos de seguridad en animales, la pregabalina fue bien tolerada a dosis clínicamente relevantes. En estudios de toxicidad con dosis repetida en ratas y monos se observaron efectos en el sistema nervioso central incluyendo hipoactividad, hiperactividad y ataxia. Se observó un incremento en la incidencia de atrofia retinal comúnmente observada en ratas albinas de edad avanzada tras la exposición a largo plazo de pregabalina, con exposiciones ≥5 veces la exposición media humana a la dosis clínica máxima recomendada.
Teratogénesis: Pregabalina no fue teratogénica en ratones, ratas o conejos. Ocurrió toxicidad fetal en ratas y conejos sólo a exposiciones superiores a la exposición en humanos. En estudios de toxicidad prenatal/posnatal, pregabalina indujo toxicidad del desarrollo en las crías de ratas a exposiciones >2 veces la dosis máxima recomendada en humanos.

PiSA®
FARMACEUTICA

Mutagénesis: Pregabalina no es genotóxica basándose en resultados de una batería de pruebas in vitro e in vivo.
Carcinogénesis: Se realizaron estudios de carcinogenicidad de 2 años con pregabalina en ratas y ratones. No se observaron tumores en las ratas expuestas a dosis hasta 24 veces la exposición humana media a dosis clínicas máximas recomendadas de 600 mg/día. En ratones no se observó aumento en la incidencia de tumores a exposiciones mayores. El mecanismo no genotóxico de formación de tumor inducido por pregabalina en ratón involucra cambios en plaquetas y proliferación de células endoteliales asociadas. Estos cambios en las plaquetas no estuvieron presentes en ratas ni en humanos, esto basado en datos clínicos a corto y largo plazo. No hay evidencia que sugiera un riesgo asociado a humanos.
En ratas juveniles los tipos de toxicidad no difieren cualitativamente de aquellos observados en ratas adultas, sin embargo las ratas juveniles son más sensibles. A exposiciones terapéuticas, hubo evidencia de signos clínicos en sistema nervioso central de hiperactividad y bruxismo y algunos cambios en el crecimiento (supresión de obtención de peso corporal transitorio). Los efectos en el ciclo estral fueron observados a exposiciones 5 veces la exposición terapéutica humana.
Se observaron efectos neuroconductales/cognitivos en ratas juveniles a 1-2 semanas tras la exposición >2 veces (respuesta de sobresalto acústico) [illegible] la exposición terapéutica humana. Se observó una reducción en la respuesta de sobresalto acústico en ratas juveniles a 1-2 semanas tras la exposición a >2 veces la exposición terapéutica humana. A las nueve semanas de la exposición este efecto ya no se observó.

Cofepris
DICTAMINADO
22 ENE. 2020
Susana Elizabeth Alamillo Arreola
NOMBRE:
FIRMA:

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN:

El rango de dosis es de 150 a 600 mg por día, dividiendo su administración en dos o tres tomas.
Pregabalina se administra por vía oral con o sin alimentos.
Para el dolor neuropatico, el tratamiento con pregabalina puede comenzarse a una dosis de 150 mg por día. Basándonos en la respuesta individual de los pacientes y la tolerabilidad, la dosificación puede incrementarse a 300 mg por día tras un intervalo de 3 a 7 días, y en caso necesario, a una dosis máxima de 600 mg por día después de un intervalo adicional de 7 días
La dosis inicial para los adultos en el **tratamiento de la epilepsia** es de 150 mg/día que se incrementará transcurrida una semana, según la respuesta hasta 300 mg/día, y luego hasta 600 mg/día transcurrida otra semana.
En el **tratamiento de ansiedad generalizada** la dosis inicial para el adulto es de 150 mg/día; esta dosis puede incrementarse semanalmente en incrementos de 150 mg hasta un máximo de 600 mg/día.
En el tratamiento para fibromialgia, el rango de dosis usual para la mayoría de los pacientes es de 300 a 450 mg al día administrados en dos dosis divididas. Algunos pacientes pueden recibir un beneficio adicional con la dosis de 600 mg al día.
La administración debe iniciarse con 75 mg dos veces al día (150 mg/día) y puede incrementarse a 150 mg dos veces al día (300 mg/día) en el lapso de una semana con base en la eficacia y la tolerabilidad.
A los pacientes que no experimentan un beneficio suficiente con 300 mg/día se les puede incrementar la dosis a 225 mg dos veces al día (450 mg/día). Si fuera necesario, en algunos pacientes, con base en la respuesta y tolerabilidad individuales, la dosis puede aumentarse a un máximo de 600 mg/día después de una semana adicional.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PiSA®
FARMACEUTICA

Suspensión de pregabalina: Si se debe suspender la administración de pregabalina se recomienda hacerlo gradualmente durante mínimo una semana.
Pacientes con insuficiencia renal: La reducción de dosis en pacientes con función renal comprometida debe individualizarse de acuerdo a la depuración renal de creatinina (véase tabla 1)

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

Depuración renal de creatinina (ml/min)	Dosis Diaria Total de Pregabalina (mg/día)				Régimen de Dosis
	Dosis inicial (mg/día)			Dosis Máxima (mg/día)	
≥60	150	300	450	600	Dos dosis al día o Tres veces al día
≥30 < 60	75	150	225	300	Dos dosis al día o Tres veces al día
≥15 < 30	25 a 50	75	100 a 150		Una dosis al día o Dos veces al día
<15	25	25 a 50	50 a 75	75	Una vez al día

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINA
22 ENE. 2021
NOMBRE: Susana Elizabeth Alamillo Arreola
FIRMA:

Ajuste de dosis durante la hemodiálisis:
La dosis diaria de pregabalina debe ajustarse según la función renal con una dosis suplementaria que se administra inmediatamente después de cada tratamiento de hemodiálisis de 4 horas (véase tabla 2)

Tabla 2.Ajuste de dosis de pregabalina con base en la función renal durante la hemodiálisis

Ajuste del Régimen de Dosis basado en la Depuración Renal de Creatinina	Dosis Suplementaria
25 mg una vez al día	Una dosis suplementaria de 25 mg o 50 mg
25 a 50 mg una vez al día	Una dosis suplementaria de 50 mg o 75 mg
50 a 75 mg una vez al día	Una dosis suplementaria de 75 mg o 100 mg
75 mg una vez al día	Una dosis suplementaria de 100 mg o 150 mg

Dosis Pediátricas:
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Pregabalina en pacientes pediátricos, menores de 12 años.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL:

PiSA®
FARMACEUTICA

Con sobredosis de hasta 15 g no se reportaron reacciones adversas inesperadas. Los eventos adversos más comúnmente observados cuando la pregabalina fue tomada en sobredosis incluyeron trastorno afectivo, somnolencia, estado de confusión, depresión, agitación e inquietud.
El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de apoyo y puede incluir la hemodiálisis si es necesario.

PRESENTACIONES:

Caja con 14, 28 o 60 cápsulas de 75 mg ~~cada una.~~
Caja con 14, 28 o 60 cápsulas de 150 mg ~~cada una.~~

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se use durante el embarazo, lactancia, ni en menores de 12 años.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
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

Hecho en México por:
Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555,
Col. Romero de Terreros, C.P. 04310,
Coyoacán, Ciudad de México, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Reg. No. 200M2013 SSA IV **IPP-R**

Una información para prescribir más amplia puede ser solicitada al representante médico o directamente al laboratorio.

® Marca Registrada.

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADO
22 ENE. 2023
NOMBRE: Susana Elizabeth Alamillo Arreola
FIRMA:

SIN TEXTO

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARIA DE SALUD

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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
297M99 SSA
No. DE SOLICITUD
173300415C0227
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
133300CT050589

4117

Con fundamento en los Articulos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Politica de los Estados Unidos Mexicanos; Articulos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII 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; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 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; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, Deleg. Coyoacán, D.F., México.
LPI 830527KJ2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	NAXITREN
Denominación genérica:	Pentoxifilina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma farmacéutica:	Tableta
Fabricante del fármaco	SINBIOTIK, S. A. de C. V. Niño Flavio Zavala No. 7, San Jerónimo Tepetlacalco, C. P. 54090, Tlalnepantla, México.
Fabricante del medicamento:	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, Deleg. Coyoacán, D. F., México.
Acondicionador:	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, Deleg. Coyoacán, D. F., México.
Distribuidor:	Antibióticos de México, S.A. de C.V. Las Flores No.56, Col. La Candelaria, C.P. 04380, Deleg. Coyoacán, D.F., México. Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, Deleg. Coyoacán, D. F., México.
Fecha de expedición:	08 de enero de 2018

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fecha de vencimiento: 02 de diciembre de 2019

Presentaciones:

Caja de cartón con 30 tabletas de liberación prolongada en envase de burbuja.

Envase para tableta:

Burbuja de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al) verde.

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

Indicación terapéutica: Auxiliar en la insuficiencia vascular cerebral, trastornos oclusivos de arterias periféricas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, pentoxifilina o a otras metilxantinas, pacientes con hemorragia cerebral o retiniana reciente o en hemorragia activa, enfermedad coronaria arterial y en pacientes con deterioro de la función renal o hepática.

Fórmula

400 mg

Cada tableta contiene(n):

Fármaco(s)		
Pentoxifilina	400.000 mg	
Aditivo(s)		
Hipromelosa	264.000 mg	
Polividona	24.000 mg	K-30.
Talco	20.000	
Dióxido de silicio	12.000 mg	
Macrogol	5.100 mg	
Estearato de magnesio	4.000 mg	
Lactosa	800.000 mg	Monohidratada. cbp
Agua purificada	cs	Agente para granulación: agua purificada para la granulación y no forma parte del producto terminado ya que se evapora durante el proceso de fabricación.
Recubrimiento		
Opadry	20.000 mg	(II Rosa). Composición: Lactosa monohidratada (40%), HPMC 2910/Hipromelosa (28%), Dióxido de Titanio (23.58%), Triacetin (8%) Óxido de hierro rojo (0.38%) y Óxido de hierro negro (0.04%).
Agua purificada	91.111 mg	Se evapora durante el proceso de recubrimiento.

Vía de administración: Oral.

Consideración de uso: Liberación prolongada.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza inclusión de "Antibióticos de México, S.A. de C.V." como distribuidor, quedando expresado acorde a la licencia sanitaria remitida.
- Se autorizan los proyectos de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se actualiza el rubro de contraindicaciones conforme a la información previamente autorizada.

- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado, por cambio de fabricante del medicamento, con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos (Oficio No. 133300CT050589 de fecha 02 de diciembre de 2014).
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los Artículos 17 Bis Fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 Fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 Fracción III, 218 Fracción I.C. y 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Anexos: 02.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

Versión Pública

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

gob mx

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-04-023 ; Nombre: SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO.

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:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral

RFC: L P I-8 3 0 5 2 7-K J 2
Denominación o razón social:
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: [redacted]
CURP (opcional):
Nombre(s): JOSE ANTONIO
Primer apellido: ZAVALA
Segundo apellido: JIMENEZ
Lada: 01 (33)
Teléfono: 3818 4521
Extensión:
Correo electrónico: Jazavala@corpcab.com.mx

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 44190
Tipo y nombre de vialidad:
AVENIDA ESPAÑA
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: 1840 Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
COLONIA MODERNA
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:
Municipio o alcaldía: GUADALAJARA
Entidad Federativa: JALISCO
Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE BRUSELAS
Y vialidad (tipo y nombre): CALLE VENEZUELA
Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE FRANCIA
Lada: 01 (33)
Teléfono: 3678 1612
Extensión:

"De conformidad con los artículos 4 y 69-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, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

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

SALUD Cofepris
SECRETARÍA DE SALUD
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

[redacted]

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite

[redacted]

NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

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

[redacted]

Trámite Físico

03/07/2019
11:24 hrs

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	**LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.**
R.F.C o C.U.R.P.:	**LPI 830527KJ2**
DOMICILIO:	**AV. MIGUEL ANGEL DE QUEVEDO COL. ROMERO DE TERREROS COYOACAN, C.P. 04310 CIUDAD DE MÉXICO**
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	03 JUL. 2019 **JOSE ANTONIO ZAVALA JIMENEZ**
ANEXOS:	OTROS: PAGO ELECTRONICO, 1 BLOQUE DE INFORMACIÓN.
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.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **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.

¡Ya tienes tu RUPA? No? Hazlo y tramítala con nosotros!

Los datos asentados en el comprobante son correctos.

[redacted]

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: CÓDIGO QR, POR CONSIDERARSE INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: LPI-830527-KJ2 | Denominación o razón social: LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

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

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
325412	FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS
02	Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos Para Uso Humano

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: LICENCIA SANITARIA No. 09 004 02 0024

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario

RFC: [redacted]

CURP (opcional):

Nombre(s): [redacted]

Primer apellido: [redacted]

Segundo apellido:

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:

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

Fecha de inicio de operaciones: DD / MM / AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: 04310

Tipo y nombre de vialidad: AVENIDA MIGUEL ANGEL DE QUEVEDO

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: 555 | Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA ROMERO DE TERREROS

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía: COYOACAN

Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO

Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE MOCTEZUMA

Y vialidad (tipo y nombre): CALLE ALFA

Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE EPSILON

Lada: 01 (33)

Teléfono: 3678 1612

Extensión:

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

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s): JOSE ANTONIO

Primer apellido: ZAVALA

Segundo apellido: JIMENEZ

Lada: 01 (33)

Teléfono: 3818 4521

Extensión:

Correo electrónico: Jazavala@corpcab.com.mx

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s): [redacted]

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada: [redacted]

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico: [redacted]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	JUAN MANUEL
Primer apellido:	RUIZ
Segundo apellido:	LOPEZ
Lada:	01 (33)
Teléfono:	3678 1612
Extensión:	
Correo electrónico:	Jmruiz@pisa.com.mx

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	[redacted]
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	[redacted]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	EDITH
Primer apellido:	BLANCAS
Segundo apellido:	BECERRA
Lada:	01 (33)
Teléfono:	3818 4681
Extensión:	
Correo electrónico:	Eblancas@pisa.com.mx

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	[redacted]
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	[redacted]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	LUIS FRANCISCO
Primer apellido:	ACEVEDO
Segundo apellido:	PRIETO
Lada:	01 (33)
Teléfono:	3678 1612
Extensión:	
Correo electrónico:	Lfacevedo@corpcab.com.mx

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	CESAR
Primer apellido:	PEREZ
Segundo apellido:	VAZQUEZ
Lada:	01 (55)
Teléfono:	4347 9134
Extensión:	
Correo electrónico:	Caperez@corpcab.com.mx

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Modificación ■ Prórroga Número de documento: **173300415C0227**

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada
VER ESCRITO ANEXO	**VER ESCRITO ANEXO**

5. Datos del producto

Producto

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: **MEDICAMENTO**
2) Especificar: **ALOPATICO**
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: **NAXITREN**
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: **PENTOXIFILINA**
6) Forma farmacéutica o forma física: **TABLETA**
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: **297M99 SSA**
16) Número de acta:
17) Presentación: **CAJA DE CARTÓN CON 30 TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN ENVASE DE BURBUJA.**
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: **400 mg**
22) Indicaciones terapéuticas: **AUXILIAR EN LA INSUFICIENCIA VASCULAR CEREBRAL, TRANSTORNOS OCLUSIVOS DE ARTERIAS PERIFERICAS.**
23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad: **24 meses** DD / MM / AAAA
25) Temperatura de almacenamiento:

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:
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:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

26) Temperatura de transporte:	26) Temperatura de transporte:
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	27) Medio de transporte o aduana de entrada:
28) Identificación de contenedores:	28) Identificación de contenedores:
29) Envase primario: **BURBUJA DE POLICLORURO DE VINILO/ALUMINIO (PVC / Al) VERDE.**	29) Envase primario:
30) Envase secundario: **CAJA DE CARTÓN PLEGADIZA IMPRESA**	30) Envase secundario:
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:
32) Número de partida:	32) Número de partida:
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):
34) Presentación destinada a: ● Exportación ● Genérico ● Sector Salud ● Venta	34) Presentación destinada a: ○ Exportación ○ Genérico ○ Sector Salud ○ Venta
35) Fabricación del producto: ● Nacional ○ Extranjero	35) Fabricación del producto: ○ Nacional ○ Extranjero
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	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):	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 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

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

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:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos del responsable sanitario
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Etapa del proceso de fabricación:
Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: / Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

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:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior: / Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad 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):	RFC:(a): LPI-830527-KJ2
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal: 04310	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: AVENIDA MIGUEL ANGEL DE QUEVEDO	Municipio o alcaldía: DELEG. COYOACAN
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa: D.F.
Número exterior: 555 / Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE MOCTEZUMA
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA ROMERO DE TERREROS	Y vialidad (tipo y nombre): CALLE ALFA
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre) CALLE EPSILON

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal: 04310

Tipo y nombre de vialidad:

AVENIDA MIGUEL ANGEL DE QUEVEDO

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: 555 Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

COLONIA ROMERO DE TERREROS

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional

Localidad:

Municipio o alcaldía: DELEG. COYOACAN

Entidad Federativa: D.F.

Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE MOCTEZUMA

Y vialidad (tipo y nombre): CALLE ALFA

Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE EPSILON

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

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

País de origen:

País de destino:

País de procedencia:

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:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a):

Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad 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):	RFC:(a): AME-830511-BD0
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal: 04380	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: CALLE LAS FLORES (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: DELEG. COYOACÁN
Número exterior: 56 / Número interior:	Entidad Federativa: D.F.
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA LA CANDELARIA (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE ÁRBOL DEL FUEGO
	Y vialidad (tipo y nombre): CALLE COLORINES
	Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE PINO

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):	RFC:(a): LPI-830827-KJ2
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.D Datos del facturador

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

(b) Sólo para insumos para la salud.

Domicilio del facturador

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior: Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número exterior: Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo:Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

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

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número exterior: Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

gob.mx

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:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

FOTO

Horario de operaciones:											
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:	
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
País:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me exima que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que pueda 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? ○ Sí ● No

Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal o responsable sanitario

ANEXOS
DIVISIÓN 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 la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

[redacted]

[redacted]

Jueves 14 de Marzo del 2019, 11:48 hrs. Centro de México

RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

R.F.C.	LPI830527KJ2	No. Autorización del Medio	[redacted]
Denominación o Razón Social	LABORATORIOS PISA SA DE CV	No. de Operación	[redacted]
Fecha y Hora de Pago	14/03/2019 11:48 hrs.		
Total de Pagos	1	Llave de Pago	[redacted]
		Cuenta Cargo	[redacted]
Dependencia	55 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Total Efectivamente Pagado	[redacted]

Por el concepto siguiente:

1/1 **Derechos, Productos y Aprovechamientos**

Clave de Referencia del DPA [redacted]
Cadena de la dependencia [redacted]
Importe
Cantidad Pagada

Cadena Original [redacted]

Sello Digital [redacted]

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: BANCO, PLAZA, SUCURSAL, CUENTA, DATOS RECIBO BANCARIO DE PAGO, CADENA ORIGINAL Y SELLO DIGITAL POR CONSIDERARSE INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

[redacted] 14/03/2019

19330042340520

PiSA®
FARMACEUTICA

EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

Versión 17

PROYECTO DE MARBETE PARA LA CAJA DE:
NAXITREN®

Tableta

[Logos y/o símbolos]

Naxitren®

(El uso de la denominación distintiva es opcional dependiendo de los intereses de la compañía)

PENTOXIFILINA
Tableta
400 mg
Liberación prolongada

Caja con 30 tabletas.

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Pentoxifilina	400 mg
Excipiente cbp	1 tableta

Cofepris DICTAMINADOR MEDICO
06 DIC 2017
NOMBRE: Dr. Leobardo Saavedra Salazar
FIRMA:

DOSIS: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
Consérvese a no más de 30 °C.
Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños.
No se use en el embarazo, la lactancia, ni en menores de 18 años.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

Logosímbolo: Mujer embarazada

Reg No. 297M99 SSA IV

Lote:
Caducidad:

Hecho en México por:
Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Terreros,
C.P. 04310, Deleg. Coyoacán, D.F., México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Distribuido por:
Antibióticos de México, S.A. de C.V.
Las Flores No. 56, Col. La Candelaria, C.P. 04380,
Deleg. Coyoacán, D.F., México.
(La inclusión de esta información es opcional, dependerá del distribuidor del producto)

Precio máximo al público:
(No aplica en muestra médica o presentación de cuadro básico del Sector Salud)

Cofepris DICTAMINADO
Química
05 DIC 2017
NOMBRE: Vega Tejeda Cristina

SIN TEXTO

CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.
Calle Iglesia # 2, Torre B, Interior 606,
Colonia Tizapán San Ángel,
Alcaldía Álvaro Obregón,
C.P. 01090, Ciudad de México
Tel: 5510857000
Ext. 1001; 1111

FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS (APLICABLE PARA LAS CLAVES DEL GRUPO 010 Y 040)

Ciudad de México a 29 de septiembre de 2021.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
P r e s e n t e.

La suscrita **Alma Lisbet Flores Gutiérrez**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Corporación Saixa, S.A. de C.V.**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que se solicitan incluir a los contratos adjudicados en los eventos de contratación números **AA-012M7B998-E53-2021** y **AA-012M7B998-E62-2021** y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha 29 de septiembre de 2021, para las claves **010.000.4358.01, 040.000.4026.00 y 010.000.4117.00** con registros sanitarios números **200M2013 SSA, 309M99 SSA y 297M99 SSA,** cumplen con:

Lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente: NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios, NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación para fármacos, NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; o especificaciones técnicas que se senalan en el artículo 67 de la Ley mencionada o bien, cumpliendo con las características y especificaciones requeridas en la Convocatoria, que dio origen a la adjudicación de la clave de la que se solicita inclusión.

Asimismo, manifiesto que cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social determine procedente la solicitud de inclusión, me obligo a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS.

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

LIC. ALMA LISBET FLORES GUTIÉRREZ
REPRESENTANTE LEGAL
CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.

SIN TEXTO

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ
Director de Administración
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
P r e s e n t e.

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Viaducto Miguel Alemán 105, 3er. Piso, Col. Escandón, Ciudad de México, C.P. 11800, Tel.: (55) 3688-1100 Ext. 81942 www.gob.mx/hacienda

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

Viaducto Miguel Alemán 105, 3er. Piso, Col. Escandón, Ciudad de México, C.P. 11800, Tel.: (55) 3688-1100 Ext. 81942 www.gob.mx/hacienda

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas **en principio** a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos *"pacta sunt servanda"* -los pactos deben cumplirse- y *"pacta, quantum aunque nuda, servanda sunt"* -aún nudos los pactos, hay que cumplirlos-, mismos que son reconocidos en lo dispuesto por el artículo 1796 del Código Civil Federal (CCF), supletorio de la LAASSP, conforme a su artículo 11, al establecer que, al perfeccionarse los contratos éstos obligan a los contratantes no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias que, según su naturaleza, son conforme a la buena fe, al uso o a la ley, en ese sentido, atendiendo a lo dispuesto por el artículo 45, párrafo segundo de la LAASSP, la convocatoria a la licitación, el contrato y sus anexos son los instrumentos que vinculan a las partes en sus derechos y obligaciones, por lo que las estipulaciones que se establezcan en el contrato no deberán modificar las condiciones previstas en la convocatoria a la licitación y sus juntas de aclaraciones, y en caso de discrepancia, prevalecerá lo estipulado en éstas.

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Viaducto Miguel Alemán 105, 3er. Piso, Col. Escandón, Ciudad de México, C.P. 11800, Tel.: (55) 3688-1100 Ext. 81942 www.gob.mx/hacienda

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

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

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

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

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

Viaducto Miguel Alemán 105, 3er. Piso, Col. Escandón, Ciudad de México, C.P. 11800, Tel.: (55) 3688-1100 Ext. 81942 www.gob.mx/hacienda

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Viaducto Miguel Alemán 105, 3er. Piso, Col. Escandón, Ciudad de México, C.P. 11800, Tel.: (55) 3688-1100 Ext. 81942 www.gob.mx/hacienda

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD

MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

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

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

Viaducto Miguel Alemán 105, 3er. Piso, Col. Escandón, Ciudad de México, C.P. 11800, Tel.: (55) 3688-1100 Ext. 81942 www.gob.mx/hacienda

T-0320-20

21/05/2020.

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS | 2020 LEONA VICARIO

Oficio No. 09 52 17 1000/ 0518

Ciudad de México, a 15 de mayo de 2020.

Lic. María Guadalupe Arciniega García
Titular de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas
Secretaría de Hacienda y Crédito Público
P r e s e n t e

Me dirijo atentamente a Usted, con relación a los procedimientos de contratación consolidados y/o realizados a nivel Institucional para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal en materia de medicamentos, vacunas y material de curación, y en apego al artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos 2, 4 y 5 de la Ley del Seguro Social y el artículo 112 del Reglamento de Prestaciones Médicas este Instituto que establece la obligación de proporcionar los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios a sus pacientes, utilizando insumos de calidad, contenidos en los cuadros básicos de insumos para la salud, relacionados con: I. Medicamentos; II. Auxiliares de Diagnóstico; III. Instrumental y Equipo Médico, y IV. Material de Curación.

Al respecto y considerando las facultades con que cuenta la Secretaria de Hacienda y Crédito Público en materia de contrataciones públicas, reguladas por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, propiciando las mejores condiciones de contratación conforme a los principios de eficiencia, eficacia, economía, transparencia, imparcialidad y honradez; emitir e interpretar las normas, lineamientos, manuales, procedimientos y demás instrumentos análogos que se requieran en dichas materias; así como promover la homologación de políticas, normas y criterios en materia de contrataciones públicas, establecida en el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal publicado el 30 de Noviembre de 2018, me permito solicitar la opinión de esa Unidad Normativa a su cargo respecto del siguiente planteamiento:

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

Lo anterior en apego al artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el cual permite la modificación de los contratos vigentes y el último párrafo de dicho precepto legal, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación y los siguientes motivos:

- Que mediante escritos presentados por los proveedores adjudicados, se ha solicitado cubrir la demanda de este Instituto, con bienes de las mismas especificaciones pero con diferentes Titulares de registros sanitarios, a los adjudicados en los procedimientos de contratación consolidados.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

- Que no existiría variación en el precio o condiciones técnicas de contratación. Se evitarían procedimientos de contratación realizados a nivel OOAD y UMAE, por incumplimiento, que representan costos mayores a los de los procedimientos de contratación consolidados.

- La necesidad de garantizar el abastecimiento de bienes a la población derechohabiente de este Instituto, dado el consumo de los bienes y su indicación terapéutica, así como la necesidad de garantizar la suficiencia de inventarios para proporcionar atención a la población derechohabiente, dado que cada receta emitida refleja la atención que se otorga a los derechohabientes como parte de la prestación de servicios médicos, en el rubro de asistencia a los derechohabientes de los medicamentos y agentes terapéuticos prescritos en los recetarios oficiales por los médicos tratantes del Instituto; generando con ello la obligación de surtido en las farmacias y/o almacenes de Unidades Médicas del Instituto, obligación que en un escenario de falta de contrato único, se ha visto afectado y se ve reflejado en el indicador de surtimiento de recetas, incremento en el número de recetas negadas así como en mayor número de quejas.

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

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

Atentamente

Mtro. José Antonio Olivares Godínez
Director de Administración

C.c.p. **Mtro. Zoé Alejandro Robledo Aburto.** Director General del IMSS. Presente.
Mtra. Thalía Lagunas Aragón.- Oficial Mayor de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.- Presente.
Dr. Juan Manuel Lira Romero. Titular de la Unidad de Atención Médica del IMSS. Presente.
Lic. José Antonio Mendoza Acuña.- Titular de la Unidad de Administración en el IMSS Presente
Ing. Ulises Morales Gómez. Titular de la Unidad de Adquisiciones e Infraestructura en el IMSS. Presente

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

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

Of N° 09 53 84 61 /ICFD/**10786**/2021 Ciudad de México, a 10 de noviembre de 2021.

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

Me refiero al oficio número 095384611800/2021007236 recibido en la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios el 8 de noviembre de 2021, a través del cual, la Coordinación de Control de Abasto, en su carácter de área consolidadora y representante de los administradores de los contratos U210245 y U210246, solicita elaborar el convenio modificatorio con el objeto de incluir los registros sanitarios que señala en el propio oficio, para las claves 010.000.4117.00.00, 010.000.4358.01.00 y 040.000.4026.00.00

Al respecto, se solicita proporcionar el pronunciamiento del Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI), respecto de la inclusión de los registros sanitarios que permita adicionar marca, país de origen y fabricante conforme a su petición, lo anterior toda vez que dicho ente fungió como área consolidadora para los procedimientos de contratación número AA-012M7B998-E53-2021 y AA-012M7B998-E62-2021, de los cuales derivan los contratos U210245 y U210246, al igual que Resultado Técnico de la Evaluación de dicha inclusión por parte de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

Atentamente,
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
10 NOV 2021
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

C.c.p. **Mtro. Aunard Agustín de la Rocha Waite.-** Titula de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)
C.P. Elvia Ascencio Millán.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)
Mtra. Karina del Rocio Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*)

(*) Copias entregadas por el Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

REHG

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
Volante: 2021002066

SIN TEXTO

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

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

México 2021 Año de la Independencia

Ciudad de México, a 10 de noviembre de 2021

ATENTA NOTA INFORMATIVA

Para: **Mtra. Araceli Sánchez Vega**
Titular de la División de Bienes Terapéuticos

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

Asunto:

Solicitud de convenios modificatorios para la Inclusión de marca a los contratos **U210245 y U210246** adjudicados al proveedor **CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.**

Antecedente:

Con fecha 08 de noviembre de 2021, mediante oficio número 095384611810/2021007236 de fecha 29 de octubre del año en curso, se solicitaron convenios modificatorios para los contratos citados en el párrafo que antecede.

Petición:

Atendiendo a que en el oficio en comento se omitió integrar el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión de Registro Sanitario de fecha 08 de octubre de 2021, emitido por la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos en su carácter de Área Técnica.

Se solicita de su invaluable apoyo a fin de que en el oficio número 095384611810/2021007236 y en el convenio modificatorio que se formalice sea considerado el dictamen de referencia.

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

Atentamente

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ALMC/OPHV/JCB

Con copia para:

Lic. Humberto Rincon Juárez.- Titular de la División de Contratos (*)

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DEC.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LAS CLAVES QUE AMPARAN LOS CONTRATOS NÚMEROS **U210245 Y U210246,** EL CUAL DERIVÓ DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN AA-012M7B998-E53-2021 y AA-012M7B998-E62-2021.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS CONTRATOS QUE SE IDENTIFICAN EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:---------- ----------

----------RESULTADO TÉCNICO----------

CLAVE					DESCRIPCION	INFORMACION A INCLUIR		
						No. Registro Sanitario	Fabricante	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
010	000	4117	00	00	PENTOXIFILINA TABLETA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA TABLETA O GRAGEA CONTIENE: PENTOXIFILINA 400 MG ENVASE CON 30 TABLETAS O GRAGEAS.	297M99 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	CUMPLE
010	000	4358	01	00	PREGABALINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: PREGABALINA 150 MG ENVASE CON 28 CAPSULAS.	200M2013 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	CUMPLE
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	309M99 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	CUMPLE

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

Fecha de emisión: 08/10/21
OPHV/jcb/eci/jygu

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DE INNOVACIÓN EN SALUD
DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
CORPORACION SAIXA, 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 **U210245,** EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN INTERNACIONAL ABIERTA No. **AA-012M7B98-E53-2021.**

LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS "REQUISITO SANITARIO", EMITIENDO EL SIGUIENTE: ----------

----------RESULTADO TÉCNICO----------

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN
010.000.4117.00	PENTOXIFILINA	TABLETA O GRAGEA DE LIBERACIÓN PROLONGADA Cada tableta o grageа contiene: Pentoxifilina 400 mg. Envase con 30 tabletas o grageas.	Claudicación intermitente. Insuficiencia vascular periférica nsuficiencia cerebrovascular.	Laboratorios Pisa, S.A de C.V.	297M99 SSA	08/01/2018	02/12/2019	03/07/2019	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 297M99 SSA está vigente y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Consejo Nacional de Insumos para la Salud.
010.000.4358.01	PREGABALINA	CÁPSULA Cada capsula contiene Pregabalina 150 mg. Envase con 28 capsulas	Epilepsia parcial con o sin generalización secundaria Dolor neuropático en adultos	Laboratorios Pisa, S.A de C.V.	200M2013 SSA	11/03/2020	11/03/2025	NO REQUIERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 200M2013 SSA está vigente y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Consejo Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DR. LUIS SOLIS ANAYA
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

Fecha de emisión: 08/10/2021

Responsable de su revisión: MC&U/V

SIN TEXTO