



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



CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 4 (CUATRO)** AL CONTRATO ABIERTO **NÚMERO U220160** PARA LA ADQUISICIÓN DE 211 CLAVES DE LOS GRUPOS 010 Y 040 DE MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS PARA EL EJERCICIO FISCAL 2022, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "**EL INSTITUTO**", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA **C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **GAMS SOLUTIONS, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR LA **C. ANA MARIA SALGADO TORRES**, 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:

### ANTECEDENTES

I.- Con fecha 11 de febrero de 2022 "**LAS PARTES**" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa Internacional Abierta número **AA-012M7B998-E13-2022**, con una vigencia a partir del día natural siguiente de la notificación de adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2022, por la cantidad mínima de **\$47,555,072.82 (CUARENTA Y SIETE MILLONES QUINIENTOS CINCUENTA Y CINCO MIL SETENTA Y DOS PESOS 82/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es de 0%, y por la cantidad máxima de **\$118,212,889.42 (CIENTO DIECIOCHO MILLONES DOSCIENTOS DOCE MIL OCHOCIENTOS OCHENTA Y NUEVE PESOS 42/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es de 0%.

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 21 de abril de 2022, "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)**, a través del cual se acordó incluir el registro sanitario a la clave 010 000 1775 00 00.

V.- Con fecha 01 de junio de 2022, "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **2 (dos)**, a través del cual se acordó modificar el nombre del fabricante para la clave 010 000 1270 00 del contrato primigenio.

VI.- Con fecha 24 de junio de 2022, "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **3 (tres)**, a través del cual se incrementó hasta un 20% (veinte por ciento) el monto mínimo y máximo del contrato primigenio respecto a la clave 010 000 2521 00 00 quedando establecido en la



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° 4 (CUATRO)  
AL CONTRATO  
U220160

cantidad mínima de \$47,559,734.82 (CUARENTA Y SIETE MILLONES QUINIENTOS CINCUENTA Y NUEVE MIL SETECIENTOS TREINTA Y CUATRO PESOS 82/100 M.N.) la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es de 0%, y por la cantidad máxima de \$118,224,517.42 (CIENTO DIECIOCHO MILLONES DOSCIENTOS VEINTICUATRO MIL QUINIENTOS DIECISIETE PESOS 42/100 M.N.) la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es de 0%.

### DECLARACIONES

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

I.1.- La C. Elvia Ascencio Millán, en su carácter de Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, cuenta con las facultades suficientes para suscribir el presente instrumento jurídico en su calidad de Apoderada Legal, de conformidad con lo establecido en los artículos 268 A de la Ley de Seguro Social y 66 último párrafo del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, y acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública número 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021, y manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

I.2.- Mediante oficio número 09 53 84 61 1810/202203966 de fecha 13 de junio de 2022, la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación adscrita a la Coordinación de Control de Abasto, solicitó a "EL PROVEEDOR" su anuencia para corregir el País de Origen de las claves señaladas en mismo documento, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- Mediante oficio número 09 53 84 61 1800/202204642 de fecha 07 de julio de 2022, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio, derivado del escrito de "EL PROVEEDOR" mediante el cual requiere la corrección en el País de Origen de las claves señaladas en mismo documento, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.4.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/007034 de fecha 15 de julio de 2022, recibido el día 18 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.5.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de Área consolidadora y representante de los Administradores del contrato primigenio y la Titular de la División de Bienes Terapéuticos en su calidad de área contratante, se elabora el presente

Página 2

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

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



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
Nº 4 (CUATRO)  
AL CONTRATO  
U220160

convenio modificatorio, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento.

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

II.1.- Mediante escrito de fecha 04 de julio de 2022, manifestó su anuencia del presente convenio modificatorio, a fin de realizar la corrección en el País de Origen de las claves señaladas, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

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

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

III.2.- Están de acuerdo en celebrar el presente convenio modificatorio con fundamento en lo dispuesto en los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento, por lo que se otorgan las siguientes:

### CLÁUSULAS

PRIMERA.- “LAS PARTES” convienen en modificar el País de Origen de las claves señaladas del contrato primigenio, conforme a lo señalado en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico:

#### DEBE DECIR:

Anexo relativo a la distribución  
Hoja 3 de 3

Clave	Mínimo Adjudicado	Máximo Adjudicado	Marca o Denominación Distintiva	Nombre del Fabricante	Origen del Bien	No. de Registro Sanitario	Distribución
010.000.3003.00	18,996	47,477	ONECOBAX	NOVAG INFANCIA PLANTA TIZAYUCA	ARGENTINA	080M2021 SSA	EN LAS INSTALACIONES HOSPITALARIAS DE TODO EL TERRITORIO NACIONAL SIN COSTO
010.000.6214.00	30,757	76,880	MEXCIKEM	NOVAG INFANCIA PLANTA TIZAYUCA	ARGENTINA	067M2021 SSA	EN LAS INSTALACIONES HOSPITALARIAS DE TODO EL TERRITORIO NACIONAL SIN COSTO

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3

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



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
Nº 4 (CUATRO)  
AL CONTRATO  
U220160

Asimismo se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantías que se establecen en la cláusula Decima Cuarta del contrato primigenio.

**TERCERA.- "LAS PARTES"** convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio y sus convenios modificatorios 1 (uno), 2 (dos) y 3 (tres).

**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 **18 de julio de 2022**, por triplicado, quedando un ejemplar en poder de "**EL PROVEEDOR**" y el restante en poder de "**EL INSTITUTO**".

POR "EL INSTITUTO"  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO  
SOCIAL

POR "EL PROVEEDOR"  
GAMS SOLUTIONS, S.A. DE C.V.

C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN  
Apoderada Legal

C. ANA MARIA SALGADO TORRES  
Representante Legal

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE  
DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

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

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

RRSR/HE/LML/RASG

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 4

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



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 4 (CUATRO)  
AL CONTRATO  
U220160

**ANEXO 1**

**"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 13 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

1



Of. N° 09 53 84 61 1810/20220366

Ciudad de México, a 13 de junio de 2021

**C. Ana Maria Salgado Torres y/o**  
**Representante Legal de la Empresa**  
**Gams Solutions, S.A. de C.V.**  
**Presente.**

Me dirijo a Usted, de conformidad con lo previsto los artículos 47 y 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 85 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, lo previsto en el numeral 7.1.1.2.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y en términos de lo establecido en los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector, numerales 4.3.2, 4.3.2.1.1, 4.3.2.1.2 y 4.3.2.1.3. del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, con relación al contrato **U22060**.

Al respecto y derivado del oficio número INSABI.UCNAF.CRMMSG.4342.2022 de fecha 31 de mayo del actual, mediante el cual la Coordinación de Recursos Materiales y Servicios Generales del Instituto de Salud para el Bienestar hizo de conocimiento la aclaración o corrección para las claves 010 000 3003 00 y 010 000 6214 00 la cual advierte lo siguiente:

Dice:  
Anexo relativo a la distribución  
Hoja 3 de 3

Clave	Mínimo Adjudicado	Máximo Adjudicado	Marca o Denominación Distintiva	Nombre del Fabricante	Origen del Bien	No. De Registro Sanitario	Distribución
010 000 3003 00	18,996	4,477	ONECOBAX	NOVAG INFANCIA PLANTA TIZAYUCA	MÉXICO	080/42021 SSA	EN LAS INSTALACIONES HOSPITALARIAS DE TODO EL TERRITORIO NACIONAL SIN COSTO
010 000 6214 00	30,757	1,880	MEXCIKEM	NOVAG INFANCIA PLANTA TIZAYUCA	MÉXICO	067/42021 SSA	EN LAS INSTALACIONES HOSPITALARIAS DE TODO EL TERRITORIO NACIONAL SIN COSTO

Debe decir  
Anexo relativo a la distribución  
Hoja 3 de 3

Clave	Mínimo Adjudicado	Máximo Adjudicado	Marca o Denominación Distintiva	Nombre del Fabricante	Origen del Bien	No. De Registro Sanitario	Distribución
010 000 3003 00	18,996	4,477	ONECOBAX	NOVAG INFANCIA PLANTA TIZAYUCA	ARGENTINA	080M2021 SSA	EN LAS INSTALACIONES HOSPITALARIAS DE TODO EL TERRITORIO NACIONAL SIN COSTO
010 000 6214 00	30,757	1,880	MEXCIKEM	NOVAG INFANCIA PLANTA TIZAYUCA	ARGENTINA	067/42021 SSA	EN LAS INSTALACIONES HOSPITALARIAS DE TODO EL TERRITORIO NACIONAL SIN COSTO

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS





GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto  
Coordinación Técnica de Planeación

Of. N° 09 53 84 61 1810/202203966

Por lo que con el fin de generar acciones que permitan subsanar las aclaraciones descritas en el oficio en comento y con independencia de que con la notificación del oficio el contrato se está generando en esos términos, me permito solicitar su anuencia para que se formalice convenio modificatorio en el que como parte del Anexo I del contrato **U220160** sea considerado como país de procedencia Argentina para los registros adjudicados a las 010 000 3003 00 y 010 000 6214 00, como se describe en el cuadro que antecede.

En razón de lo anterior, se solicita su apoyo para que emita su aceptación por escrito a lo solicitado en un término de **2 días hábiles** contados a la recepción del presente documento a la Coordinación de Control de Abasto sito en piso 8 Calle Durango 291, Colonia Roma Norte, Alcaldía Cuauhtémoc; la respuesta que se sirva remitir deberá elaborarse en hoja membretada de su representada, con firma del representante legal y escanearse a los correos en los que se notifica en el plazo máximo otorgado.

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

Atentamente

**Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos**  
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.

Supervisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos  
Revisó: Oscar Pablo Herrera Villalobos.- Jefe de Área  
Elaboró: Jenny Araceli Cornelio Barroso.

Ccp:

Mtro.- Jorge de Anda García.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto.\*  
Mtro.- Aunard Agustín de la Rocha Waite.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.\*  
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos.\*  
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.\*  
Lic. Humberto Rincón Juárez.- Titular de la División de Contratos.\*

ALMC/OPHV/jcb/ec/fjygu

Página 2 de 2





GOBIERNO DE  
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/2022/6642

EXP

Ciudad de México, a 07 de julio de 2022

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

Me dirijo atentamente a Usted, en relación al contrato **U220160**, adjudicado al proveedor **Gams Solutions, S.A. de C.V.**, derivado del procedimiento de contratación AA-02M7B398-E13-2022.

Sobre el particular, derivado del oficio número INSABI.UCNAF.CRMSC.642.2022 de fecha 31 de mayo del actual, mediante el cual la Coordinación de Recursos Materiales y Servicios Generales del Instituto de Salud para el Bienestar hizo de conocimiento la aclaración o corrección, para las claves 010 000 3003 00 y 010 000 6214 00 la cual advierte lo siguiente:

Dice:  
Anexo relativo a la distribución  
Hoja 3 de 3

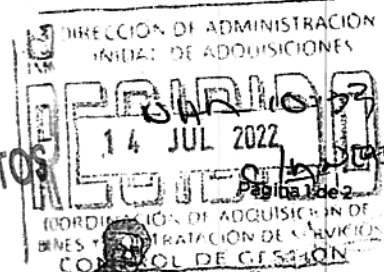
Clave	Mínimo Adjudicado	Máximo Adjudicado	Marca o Denominación Distintiva	Nombre del Fabricante	Origen del Bien	No. D. Registro Ser. Itario	Distribución
010.000.3003.00	18,996	47,477	ONECOBAX	NOVAG INFANCIA PLANTA TIZAYUCA	MÉXICO	080M2021 SSA	EN LAS INSTALACIONES HOSPITALARIAS DE TODO EL TERRITORIO NACIONAL SIN COSTO
010.000.6214.00	30,757	76,880	MEXCIKEM	NOVAG INFANCIA PLANTA TIZAYUCA	MÉXICO	067M2021 SSA	EN LAS INSTALACIONES HOSPITALARIAS DE TODO EL TERRITORIO NACIONAL SIN COSTO

Debe decir  
Anexo relativo a la distribución  
Hoja 3 de 3

Clave	Mínimo Adjudicado	Máximo Adjudicado	Marca o Denominación Distintiva	Nombre del Fabricante	Origen del Bien	No. D. Registro Ser. Itario	Distribución
010.000.3003.00	18,996	47,477	ONECOBAX	NOVAG INFANCIA PLANTA TIZAYUCA	ARGENTINA	080M2021 SSA	EN LAS INSTALACIONES HOSPITALARIAS DE TODO EL TERRITORIO NACIONAL SIN COSTO
010.000.6214.00	30,757	76,880	MEXCIKEM	NOVAG INFANCIA PLANTA TIZAYUCA	ARGENTINA	067M2021 SSA	EN LAS INSTALACIONES HOSPITALARIAS DE TODO EL TERRITORIO NACIONAL SIN COSTO

Durango 291, Piso B, Col. Roma Norte, Alcaldía Cuauhtémoc, C. P. 06700, Ciudad de México  
Tel. 55 5726 1700, Ext. 14429 [www.imss.gob.mx](http://www.imss.gob.mx)

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



2022 Flores  
Año de Magón  
PRECIOSOS DE LA REVOLUCION MEXICANA



Of. N° 09 53 84 61 1800/202204642

Por lo que con fundamento en el artículo 45 penúltimo párrafo y 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, me permito solicitar se proceda a la elaboración y formalización del convenio modificatorio para el efecto de que sea considerado el país de procedencia conforme lo señalado en el oficio emitido por el INSABI.

Se agrega para su debido soporte y con el fin de dar cumplimiento al numeral 4.3.2. del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, la siguiente documentación:

- Escrito del proveedor de fecha 03 de junio de 2022.
- Oficio número INSABI.UCNAF.CRMSG. 4342.2022, informando error en adjudicación de fecha 3 de junio de 2022.
- Oficio número 095384611810/202203966.
- Escrito de conformidad del proveedor de fecha 4 de julio de 2022.
- Constancia de recepción vía correo electrónico de solicitud de anuencia al representante legal del proveedor y escrito de anuencia del proveedor a cuentas institucionales.

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

Atentamente

**Mtro. Jorge de Anda García**  
Coordinador de Control de Abasto

Anexos: Los señalados en el cuerpo del presente oficio

Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación  
Revisó: Oscar Pablo Herrera Villalobos.- Jefe de Área  
Elaboró: Jenny Araceli Cornelio Barroso

Con copia para:

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

Se envían copias a través de SICCG

ALMOC/OPHV/jcb/eci/jygu



Ciudad de México a 3 de junio del 2022

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 DIRECCION DE ADMINISTRACION  
 UNIDAD DE ADMINISTRACION  
 COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO  
 COORDINACION TECNICA DE PLANEACION



Mtra. Karina del Rocio Samiento Castellanos  
 Titular de la coordinación técnica de planeación.

Por medio de la presente me permito distraer su atención derivado de la adjudicación N° AA-012M7B998-E13-2022, realizada por el INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR, en la cual nos adjudican las claves estas se encuentran en el siguiente contrato U220160 :

Dice :

Clave	DESCRIPCION	MARCA	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN
010 000 3003 00 00	Dacarbazina. Solución Inyectable Cada frasco ampula con polvo contiene: Dacarbazina 200 mg Envase con un frasco ampula	ONECOVAX	NOVAG INFANCIA PLANTA TIZAYUCA	MEXICO
010 000 6214 00 00	Ciclofosfamida. Solución Inyectable. Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Ciclofosfamida monohidratada equivalente a 1000 mg de ciclofosfamida. Envase con 1 frasco ampula	MEXCIKEM	NOVAG INFANCIA PLANTA TIZAYUCA	MEXICO

Debe decir :

Clave	DESCRIPCION	MARCA	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN
010 000 3003 00 00	Dacarbazina. Solución Inyectable Cada frasco ampula con polvo contiene: Dacarbazina 200 mg Envase con un frasco ampula	ONECOVAX	NOVAG INFANCIA PLANTA TIZAYUCA	ARGENTINA
010 000 6214 00 00	Ciclofosfamida. Solución Inyectable. Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Ciclofosfamida monohidratada equivalente a 1000 mg de ciclofosfamida. Envase con 1 frasco ampula	MEXCIKEM	NOVAG INFANCIA PLANTA TIZAYUCA	ARGENTINA

11:46 hrs jul.

ANEXOS  
 DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

2

Solicitamos su apoyo para la emisión de un convenio modificatorio por el país de procedencia que nos solicitan las áreas de recepción para la aceptación del producto

Anexamos documento emitido por parte de INSABI el cual nos notifica que ya se realizó el comunicado a las diferentes Instituciones que tienen asignación por estas claves

Sin más por el momento quedo a sus ordenes



ANA MARIA SALGADO TORRES  
REPRESENTANTE LEGAL

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

1



GOBIERNO DE  
MÉXICO



*Luciano*

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. No. 09 53 84 61 1CFL/007034

Ciudad de México, a 15 de julio de 2022

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

Me refiero al oficio número 095384611800/2022004642, suscrito por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, mediante el cual solicita se realice convenio modificatorio para el cambio de origen del bien para las daves 010.000.3003.00 y 010.000.6214.00 del contrato U220160, suscrito con la empresa GAMS SOLUTION S.A. de C.V., derivado del procedimiento de contratación número AA-012M7B998-B3-2022.

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, consuejcción 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,

*[Handwritten signature]*  
Mtra. Araceli Sánchez Vega.  
Titular de la División

INSTITUTO MEXICANO DE SEGURO SOCIAL  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE  
PLANEACIÓN Y CONTRATOS

★ 18 JUL 2022 ★  
**RECIBIDO**  
DIVISION DE CONTRATOS

*[Handwritten signature]*  
Roberto Eduardo Hernández García  
Responsable de Proyecto A

C.C.p.

- Mtro. Aunard Agustín de la Locha Waite. - Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (\*)
- Mtra. Karina del Rocío 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. (\*)

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

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**  
Atiende volante: 2022001191



2022 Flores  
Año de Magón  
PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA

SIN TEXTO

1

Ciudad de México a 4 de julio 2022

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos  
Titular de la coordinación técnica de Planeación

En referencia al oficio No 095384611810/202203966 en el que nos notifican los cambios realizados que se derivan del oficio INSABI.UCNAF.CRMMSG 4342.2022 nos pronunciamos con la aceptación para la emisión del convenio modificatorio en la procedencia de los productos que a continuación se mencionan :

Clave	Mínimo Adjudicado	Máximo Adjudicado	Marca o denominación distintiva	Nombre del fabricante	Origen del bien	Numero de registro sanitario
010 000 3003 00 00	18,996	47,477	Onecobax	Novag Infancia Planta Tizayuca	Argentina	080M2021SSA
010 000 6214 00 00	30,757	76,880	Mexciken	Novag Infancia Planta Tizayuca	Argentina	067M2021SSA

Atentamente



Ana María Salgado Torres  
Representante legal

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

a

SALUD INSAB

SECRETARÍA DE SALUD  
COMISIÓN DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS  
CONTROL DE GASTOS  
21 JUN 2022

IMSS  
24 JUN 2022  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

Ciudad de México, a 23 de junio de 2022

OFICIO NO. INSAB/UCNAF.CRMSC.5002.2022

Asunto: Precisión a las Adquisiciones de Medicamentos del Procedimiento AA-012M7B998-E13-2022

DR. BORSALINO GONZALEZ ANDRADE  
DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE

Hago referencia al oficio de adjudicación No. INSAB/UCNAF.CRMSC.76.022, a través del cual se adjudicaron las claves 010.000.3008.00 y 010.000.6214.00 del proveedor AMS SOLUTIONS, S.A DE C.V. Al respecto se envía en copia del oficio No. INSAB/UCNAF.CRMSC.24.2022, mediante el cual se emite precisión sobre el origen del bien, el proveedor en mención.

Al respecto se envía para pronta referencia copia de la precisión recibida por el representante de la razón social, así como copia simple del registro sanitario, lo anterior para los efectos procedentes.

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

ATENTAMENTE

MARIA DAYANE SILVIANA GARRIDO ARGÁEZ  
COORDINADORA DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES

Lic. Salvador Herrera Aguilar

Lic. Esméralda Martínez Vega  
Subdirectora de Área

Lic. Livia Burgos Lara  
Directora de Área

SECRETARÍA DE SALUD  
COMISIÓN DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS  
CONTROL DE GASTOS  
28 JUN 2022  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

2022 Flores  
Magón

SALUD

ACUSE

Ciudad de México, a 31 de mayo de 2022

OFICIO NO. INSABI UCNAF CRMSC. 6342.2022

Asunto: Precisión a las Adquisiciones de Medicamentos 2022. Procedimiento de Adquisición No. AA-012M7B998-E13-2022

C. ANA MARÍA SALGADO TORRES  
REPRESENTANTE LEGAL DE CAMS  
SOLUTIONS, S.A. DE C.V.  
PRESENTE

Hago referencia a su escrito del 11 de mayo del año en curso relacionado con la notificación de adjudicación No. INSABI UCNAF CRMSC. 7072.2022 derivada del proceso de contratación denominado "CONTRATACIÓN CONSOLIDADA PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS U BIENES TERAPÉUTICOS PARA EL EJERCICIO FISCAL 2022" llevada a cabo por el Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI), bajo el No. AA-012M7B998-E13-2022, mediante el cual solicita precisión.

Al respecto tras la verificación del registro sanitario y su proposición se le comunica la siguiente aclaración o corrección, para las claves 010.000.3003.00 y 010.000.6214.00:

Dice:

Anexo relativo a la distribución  
Hoja 3 de 3

Clave	Módulo Adjudicado	Módulo Adjudicado	Marca o Denominación Comercial	Nombre del Fabricante	Origen del Bien	País de Origen	Distribución
010.000.3003.00	43996	47477	ONECLINAX	NOVARTIS ANCIA PERLA IZAPALCA	MEXICO	MEXICO	EN LAS INSTALACIONES HOSPITALARIAS DE TODO EL TERRITORIO NACIONAL SIN COSTO
010.000.6214.00	30757	76880	MEXCINEM	NOVARTIS ANCIA PERLA IZAPALCA	MEXICO	MEXICO	EN LAS INSTALACIONES HOSPITALARIAS DE TODO EL TERRITORIO NACIONAL SIN COSTO

31-Mayo-2022



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA, 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

Debe decir:

Anexo relativo a la distribución  
Hoja 5 de 5

Clave	Monto Adjudicado	Marca Aprobada	Marca Denominación Original	Nombre del Fabricante	País de Origen	Marca Registrada	Distribución
010.000.0601.00	18,996	0877	GRECCHIAS	NOVAGIANCIA PLANTA HANNEA	ARGENTINA	UNIZOUSA	EN LAS INSTALACIONES HOSPITALARIAS DE TODO EL TERRITORIO NACIONAL SIN COSTO.
010.000.6214.00	30,757	2510	MEXICRIM	NOVAGIANCIA PLANTA HAZOPRY	ARGENTINA	UNIZOUSA	EN LAS INSTALACIONES HOSPITALARIAS DE TODO EL TERRITORIO NACIONAL SIN COSTO.

Las demás claves descritas en el anexo referido se mantienen sin cambios al mismo lo antes descrito de la sin efectos lo relativo a las claves 010.000.3003.00 y 010.000.6214.00

Lo anterior con fundamento en el artículo Quinto del inciso primero del Estatuto Orgánico del Instituto de Salud para el Bienestar y el Acuerdo por el que se delega la facultad que se señala en la Coordinación de Recursos Materiales y Servicios Generales del Instituto de Salud para el Bienestar del 28 de diciembre de 2020 publicado en el DOF así como el numeral 4.22.1.20 del Manual Administrativo de Atención General al Mercado de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

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

ATENTAMENTE

  
MTRA. DAVANE SILVIANA GARRIDO ARGAE  
COORDINADORA DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES

Lic. Salvador Heredia Aguilera

Novio y Anillo  
Mtro. Daniel Elías Chávez Huancelima  
Dirección de Área CUMYSG

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

2022 Flores  
Mayón

Clave: 010.000.3003.00

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO NO.

080M2021 SSA

Nº DE SOLICITUD

21330001250114

Nº DE SOLICITUD

20300040400005

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 205, 206, 223, 228, 268, 371, 376, 375 bis y 395 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 y 3 de la Ley de Sanidad; 15, 30 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones IV y 14 fracciones I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Novag Infancia Planta Tizayuca  
Carretera San Bartolo Cuautlalpan No. 44, Barrio de Atempa, C.P. 43800, Tizayuca, Hidalgo, México.  
NIN 7808011HO

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: ONCOPR  
Denominación Genérica: Galactina  
Clasificación Artículo 226 LGS: IV-2  
Forma Farmacéutica: Solución  
Fabricante del Fármaco: Suno Sino Pharmaceutical Co., Ltd.  
No. 1, Tang Guo, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu Province, China.  
Fabricante del Medicamento: Laboratorio Farmex S.A.  
Nazca 34264 (Código Postal C1417DXH) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República de Argentina.  
Acondicionado por: Laboratorio Farmex S.A.  
Nazca 34264 (Código Postal C1417DXH) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República de Argentina.  
Distribuido por: Novag Infancia Planta Tizayuca  
Carretera San Bartolo Cuautlalpan No. 44, Barrio de Atempa, C.P. 43800, Tizayuca Hidalgo, México.  
Importador: Novag Infancia Planta Tizayuca  
Carretera San Bartolo Cuautlalpan No. 44, Barrio de Atempa, C.P. 43800, Tizayuca Hidalgo, México.  
Fecha de Expedición: 30 de mayo de 2021  
Fecha de Vencimiento: 06 de mayo de 2026  
Presentaciones: Caja con un frasco ampolla con 200 mg de polvo liofilizado e instructivo anexo.  
Envase para Solución: Frasco ampolla de polipropileno  
Vida Útil: 24 meses. Haciendo expresar el año con número y el mes con letra.

COF 023905

**SECRETARIA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

REGISTRO SANITARIO NO.

080M2021 SSA

No. DE SOLICITUD

213300CI250114

No. DE SOLICITUD

203300404D0005

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

Novag Infancia Planta Tizayuca  
 Carretera San Bartolo Cuautlalpan No. 44 Barrio de Atempa, C.P. 43800, Tizayuca, Hidalgo, México.  
 NIN 7808011H0

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: **ONECOMAX**

Denominación Genérica: **Dacarbazina**

Clasificación Artículo 226 LGS: **IV**

Forma Farmacéutica: **Solución**

Fabricante del Fármaco: **Suzhou Lixin Pharmaceutical, Co., Ltd.**  
 No. 21 Jiangxi Road, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu Province, China

Fabricante del Medicamento: **Laboratorio Kemex, S.A.**  
 Nazari 3446/54, (Código Postal C1417DXH), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República de Argentina.

Acondicionado por: **Laboratorio Kemex, S.A.**  
 Nazari 3446/54, (Código Postal C1417DXH), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República de Argentina.

Distribuido por: **Novag Infancia Planta Tizayuca**  
 Carretera San Bartolo Cuautlalpan No. 44, Barrio de Atempa, C.P. 43800, Tizayuca, Hidalgo, México.

Importador: **Novag Infancia Planta Tizayuca**  
 Carretera San Bartolo Cuautlalpan No. 44, Barrio de Atempa, C.P. 43800, Tizayuca, Hidalgo, México.

Fecha de Expedición: **30 de junio de 2021**

Fecha de Vencimiento: **06 de mayo de 2026**

Presentaciones: **Caja de cartón con un frasco ampula con 200 mg de polvo liofilizado e instructivo anexo.**

Envase para Solución: **Frasco ampula de polipropileno**

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

**ANEXOS**  
**COMISION DE CONTRATOS**

a  
 COF 023905

SIN TEXTO

1

Indicación Terapéutica:

Antineoplásico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, con deterioro de la función renal o hepática, procesos infecciosos no controlados, embarazo y lactancia.

**Fórmula**

200 mg

Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene:

**Fármaco:**

Dacarbazina 200.000 mg

**Aditivo:**

Ácido cítrico 200.000 mg

Manitol 100.000 mg

Agua para la fabricación de inyectables 5.000 mL Se evapora durante el proceso

Ácido Clorhídrico c.s. Para ajuste de pH

Hidróxido de sodio c.s. Para ajuste de pH

Nitrógeno c.s. Coadyuvante en la fabricación.

Vía de administración:

Intravenosa.

Consideración de Uso:

Inyectable.

**Observaciones al Registro:**

- Deberá confirmar plazo de caducidad otorgado, con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NIM-073-SSA1-2015, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, así como de Medicamentos Herbolarios.
- Deberá presentar en un plazo no mayor a 30 días hábiles, el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco y del medicamento emitido por COFEPRIS o por una Agencia reconocida en materia de Buenas Prácticas de Fabricación, con el APERCIBIMIENTO de que en caso de no cumplir con el plazo señalado, el Registro Sanitario se tendrá por revocado en términos de lo dispuesto en los Artículos 378 y 380 de la Ley General de Salud y el Artículo 11 fracción I, II, III y VI de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
- Se corrigen los domicilios del fabricante del fármaco, del fabricante y acondicionador del medicamento y se corrige la presentación.
- La presente corrección no incluye autorización de nuevos anexos por lo que los autorizados al momento de otorgamiento continúan vigentes.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
COMISIONADA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

  
AMERICA AZUCENA ORELLANA SOTELO

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

COF 023906

SIN TEXTO

1

**SECRETARIA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

**REGISTRO SANITARIO NO.**

**067M2021 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**213300CI250113**

**No. DE SOLICITUD**

**203300404D0002**

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo octavo, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, 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, 391bis, y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 12 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 167bis, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Novag Infancia Planta Tizayuca  
Carretera San Bartolo Cuautlalpan No. 44 Barrio de Atempa, C.P. 43800, Tizayuca, Hidalgo, México.  
NIN 780801IH0

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: **MEXCIXA**

Denominación Genérica: **Ciclofosfámid**

Clasificación Artículo 226 LGS: **IV**

Forma Farmacéutica: **Solución**

Fabricantes de los Fármacos: **Zhejiang Sun Pharmaceutical Co., Ltd.**  
No. 56, Hai Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province, China.

Fabricante del Medicamento: **Laboratorio Kemex, S.A.**  
Nazarre 146/54 (C1417DXH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República de Argentina.

Acondicionador por: **Laboratorio Kemex, S.A.**  
Nazarre 146/54 (C1417DXH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República de Argentina.

Importado y Distribuido por: **Novag Infancia Planta Tizayuca.**  
Carretera San Bartolo Cuautlalpan No. 44, Barrio de Atempa, C.P. 43800, Tizayuca, Hidalgo, México.

Fecha de Expedición: **16 de Julio de 2021**

Fecha de Vencimiento: **30 de abril de 2026**

Presentaciones: **Caja con 1 frasco ampula 1000 mg de polvo liofilizado e instructivo anexo**  
**Caja con 5 frascos ampula 200 mg de polvo liofilizado e instructivo anexo.**

Envase para Solución: **Frasco ampula de vidrio.**

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

Indicación Terapéutica: **Antineoplásico**

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

**COF 023831**

SIN TEXTO

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, obstrucción del flujo urinario, depresión grave de la médula ósea, en presencia de infecciones no tratadas, embarazo y lactancia.

**Fórmula**

1000 mg

Cada frasco ampula con liofilizado contiene:

**Fármaco:**

Ciclofosfamida	1000.00 mg	Monohidratada
----------------	------------	---------------

**Aditivos:**

Manitol	750.00 mg	
---------	-----------	--

Etanol	3.32 mL	
--------	---------	--

Agua para la fabricación de inyectables	20.00 mL	cbp
---	----------	-----

**Fórmula**

200 mg

Cada frasco ampula con liofilizado contiene:

**Fármaco:**

Ciclofosfamida	200.000 mg	Monohidratada
----------------	------------	---------------

**Aditivos:**

Manitol	150.000 mg	
---------	------------	--

Etanol	0.664 mL	
--------	----------	--

Agua para la fabricación de inyectables	4.000 mL	cbp
---	----------	-----

Vía de administración: Intravenosa.

Consideración de uso: Inyectable.

**Observaciones al Registro:**

- Deberá confirmar el plazo de caducidad otorgado, con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, así como de Remedios Herbolarios.
- Deberá presentar en un plazo no mayor a 30 días hábiles, el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco y del medicamento emitido por COFEPRIS o por una Agencia reconocida en materia de Buenas Prácticas de Fabricación, con el APERCIBIMIENTO de que en caso de no cumplir con el plazo señalado, el Registro Sanitario se tendrá por revocado en términos de lo dispuesto en los Artículos 378 y 380 de la Ley General de Salud y artículo 11 fracción I, II, III y VI de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
- Se modifican las palabras: "Cuautlapan" Distribuido por:", "Etanol 0.664 mg" y se corrige el Número de Anexos de "51 a 53 (sin autorización de nuevos anexos)".
- La presente corrección no incluye autorización de nuevos anexos por lo que los autorizados al momento del otorgamiento continúan vigentes

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION.  
COMISIONADA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

AMERICA AZUCENA ORELLANA SOTELO

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

COF 023832

**SIN TEXTO**

*J*