

The image features a large, semi-transparent watermark of the IMSS logo in the background. The logo consists of a stylized eagle with its wings spread, perched on a cactus, all enclosed within a rounded square border. Below the eagle, the letters 'IMSS' are written in a large, bold, sans-serif font.

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U220161

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U220161 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 **GRUPO FARMACÉUTICO TOTALFARMA, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR LA **C. FABIOLA PÉREZ ROMERO** EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "**LAS PARTES**", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 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 a la notificación de adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2022.

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 contratación de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

DECLARACIONES

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


I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2022002252 de fecha 11 de abril 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, remitiendo para tal efecto los Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión del (os) Registro(s) Sanitario(s), de fechas 31 de marzo y 05 de abril, ambos de 2022, emitidos por el Titular de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, respectivamente. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

I.2.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/3051/2022 de fecha 20 de abril de 2022, recibido el 21 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1

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

	<p style="text-align: center;"> 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 </p>	<p style="text-align: center;"> CONVENIO MODIFICATORIO N° 1 (UNO) AL CONTRATO U220161 </p>
---	---	---

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 área consolidadora y representante común de los Administradores del contrato primigenio y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, en su calidad de área contratante, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de incluir los registros sanitarios para la clave 010 000 4418 00 00, que se describen en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

II.1.- Con escrito de fecha 24 de marzo de 2022, solicitó a **“EL INSTITUTO”** la inclusión de registro sanitario. 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, por conducto de su Apoderada Legal y Representante Legal, respectivamente, que:

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- “LAS PARTES” convienen en modificar el contrato primigenio para incluir los registros sanitarios de la clave que se describe 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 4418 00 00	160M2018 SSA	LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
	403M2017 SSA	PHARMACOS EXAKTA, S.A. DE C.V.	MÉXICO



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U220161

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

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantías que se establecen en la Cláusula Décima 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.

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 **21 de abril de 2022**, por triplicado, quedando un ejemplar en poder de “**EL PROVEEDOR**” y los restantes en poder de “**EL INSTITUTO**”.

POR “EL INSTITUTO”
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN
Apoderada Legal

POR “EL PROVEEDOR”
GRUPO FARMACÉUTICO TOTALFARMA,
S.A. DE C.V.

C. FABIOLA PÉREZ ROMERO
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/HN/LBSP/CMBS

DIVISION DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3

SIN TEXTO



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U220161

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 22 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

Of N° 09 53 84 61 1CFD/**3051**/2022

Ciudad de México, a 20 de abril de 2022

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

Me refiero al oficio número 095384611800/202202252, suscrito por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, mediante el cual solicita se realice un convenio modificatorio para la inclusión de registros sanitarios para la clave 010 000 4418 00 00, del contrato **U220161**, suscrito con la empresa **GRUPO FARMACÉUTICO TOTALFARMA, S.A. DE C.V.**, derivado del procedimiento de contratación número **AA-012M7B998-E13-2022**.

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

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

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

Elaboró

Beatriz Angara Murillo
Lider de Proyectos C

C.c.p.

Mtro. Anuar Agustín de la Rocha Waite.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)

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

U.C. 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. (*)

El presente envío lo emite el Área de Planeación y Contratos de la División de Contratos, en el marco del procedimiento de contratación número AA-012M7B998-E13-2022.

COORDINACIÓN TÉCNICA DE
Bienes y Servicios

27 ABR 2022

RICARDO SANCHEZ RAMOS

COORDINACIÓN TÉCNICA DE Bienes y Servicios

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Ricardo SANCHEZ RAMOS



Of. N° 09 53 84 61 1800/2022002252

Ciudad de México, a 11 de abril de 2022

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

Me refiero al contrato U220161 adjudicado al proveedor GRUPO FARMACEUTICO TOTALFARMA, S.A. DE C.V., derivado del procedimiento de contratación AA012M7B998-E13-2022, para atender la necesidad de la clave 010 000 4418 00 00, el cual se encuentra vigente hasta el 31 de diciembre de 2022.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 24 de marzo del año en curso, solicitó la inclusión de registro así como la suscripción de convenio modificadorio, toda vez que indica que el fabricante licitado no podrá suministrarnos para atender las ordenes de reposición ya que por el momento no cuenta con producto y estamos incumpliendo en las entregas.

Los registros sanitarios que pretenden incluir son los siguientes:

Table with 6 columns: No. de Contrato, Clave, Descripción, Registro Sanitario, Titular del Registro Sanitario, País de Origen. It lists two entries for TRAVOPROST SOLUCION OFTALMICA.

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

Administrative stamps and handwritten notes including 'RECEBIDO', '18 ABR 2022 14:05', and 'DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES'.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS





Of. N° 09 53 84 61 1800/202200**2252**

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 otorguen ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificadorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **U220161** 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 con el fin de que los bienes objeto de la contratación sean recibidos en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, se precisa lo siguiente:

- El contrato U220161 corresponde a la única fuente disponible de la clave 010 000 4418 00 00, el proveedor en comento presenta incumplimientos y atrasos en las entregas de las ordenes de reposición.
- 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, en los que se identifica precios de adquisición superiores al del contrato del que se solicita realizar la inclusión.
- Los Registros Sanitarios que se solicita incluir, cumplen con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de licitación, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- La inclusión de los registros sanitarios, permitirá la entrega de bienes pendientes de atención por el proveedor en comento.
- La clave de la que se solicita inclusión tiene indicación terapéutica para adultos con hipertensión ocular (glaucoma) por lo que resulta indispensable para seguimiento al tratamiento de dicho padecimiento.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con registros sanitarios distintos al del contrato adjudicado por el proveedor los cuales cumplen 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.





Of. N° 09 53 84 61 1800/2022002252

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 y con base a las cuales se formalizó el contrato primigenio, solicito se realice el convenio modificatorio en el que se incluya el registro, país de origen y titular del Registro Sanitario indicado en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

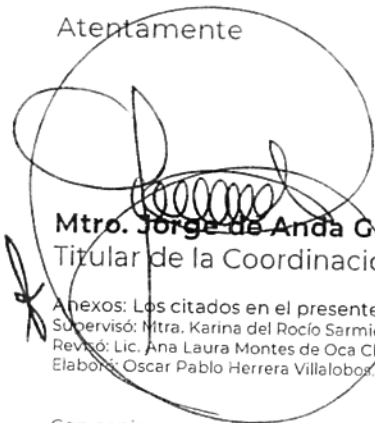
Se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:

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

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

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

Atentamente



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

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



Con copia para:

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

ALMOC/OPHV/jcb/eci/jgu

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Página 3 de 3





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
 UNIDAD DE PLANEACIÓN EN SALUD
 COORDINACIÓN DE INNOVACIÓN EN SALUD
 DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
GRUPO FARMACEUTICO TOTAL FARMA, 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 **U220161**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN DIRECTA NACIONAL **AA-012M7B998-E13-2022**.

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

-----RESULTADO TÉCNICO-----

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIONES	TIPO DE EMPRESA	FECHA DE REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VIGENCIA	COMENTARIOS	
010.000.441B.00	TRAVOPROST	SOLUCION OFTÁLMICA Cada ml contiene: Travoprost: 40 µg. Envase con un frasco gotero con 2.5 ml	Glaucoma de ángulo abierto, Hipertensión ocular.	Laboratorios Sophia, S.A de C.V	100M2018 SSA	21/06/2018	21/06/2023	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 160M2018 SSA está vigente y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
010.000.441B.00	TRAVOPROST	SOLUCION OFTÁLMICA Cada ml contiene: Travoprost: 40 µg. Envase con un frasco gotero con 2.5 ml	Glaucoma de ángulo abierto, Hipertensión ocular.	Pharmacos Evakra, S.A de C.V	403M2017 SSA	20/12/2017	20/12/2022	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 403M2017 SSA está vigente y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. LUIS SOLIS ANAYA
 TITULAR DE LA DIVISIÓN



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
GRUPO FARMACEUTICO TOTALFARMA, S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220161**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN AA012M7B9998-E13-2022.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2021, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS 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		DESCRIPCIÓN		INFORMACIÓN A INCLUIR		RESULTADO DE LA EVALUACIÓN		
				Nº. Registro Sanitario.	Fabricante			
010	000	4418	00	00	TRAVOPROST SOLUCION OFTALMICA CADA MIL CONTIENE 40 MICROGRAMOS ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML.	60M2018 SSA	LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.	CUMPLE
010	000	4418	00	00	TRAVOPROST SOLUCION OFTALMICA CADA MIL CONTIENE 40 MICROGRAMOS ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML.	403M2017 SSA	PHARMACOS EXAKTA, S.A. DE C.V.	CUMPLE

ATENTAMENTE

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

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO NO.
403M2017 SSA
No. DE SOLICITUD
153300404B0002

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

Pharmacos Exakta, S. A. de C. V.
Av. Niño Obrero No. 651, Col. Chapalita Sur, C.P. 45040, Guadalajara, Jalisco, México.
PEX 570708IM2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	CONVISS
Denominación Genérica:	Travoprost
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del fármaco	Finetech Pharmaceutical Ltd. 33 Hanarkissim St., Science Park "Nesharim", 36608, Israel.
Fabricante del Medicamento:	Pharmacos Exakta, S. A. de C. V. Av. Niño Obrero No. 651, Col. Chapalita Sur, C.P. 45040, Guadalajara, Jalisco, México.
Acondicionado por:	Pharmacos Exakta, S. A. de C. V. Av. Niño Obrero No. 651, Col. Chapalita Sur, C.P. 45040, Guadalajara, Jalisco, México.
Distribuido por:	Pharmacos Exakta, S. A. de C. V. Av. Niño Obrero No. 651, Col. Chapalita Sur, C.P. 45040, Guadalajara, Jalisco, México.
Fecha de Expedición:	20 de diciembre de 2017
Fecha de Vencimiento:	20 de diciembre de 2022
Presentaciones:	Caja de cartón con un frasco gotero etiquetado con 2.5 mL.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Envase para Solución:

Frasco-gotero de polietileno de baja densidad (PEBD o LDPE).

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Indicado en el tratamiento y manejo de la presión intraocular elevada y en el glaucoma de ángulo abierto, ya sea como terapia primaria o como terapia concomitante.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Fórmula

0.04 mg/mL

Cada mL contiene:

Fármaco (s)

Travoprost

0.04 mg

La cantidad se ajusta de acuerdo a la valoración.

Aditivo (s)

Manitol

Via de Administración:

Oftálmica

Observaciones al Registro:

- Deberá dar cumplimiento a lo indicado en el oficio circular CAS/1/GR/20/2016 de fecha 18 Julio de 2016 numeral 4.3.a para el fabricante principal del fármaco Travoprost: Finetech Pharmaceutical Ltd. con domicilio en 33 Hanarkissim St., Science Park "Nesharim", 36608, Israel.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo realizados conforme a la NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbólaros.
- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigentes los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 13

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS SALLAGA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 159871

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO No.
160M2018 SSA
No. DE SOLICITUD
183300404M0030

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 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; 1, 2 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:

Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.
Av. Paseo del Norte No.5255, Col. Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
LSO 841221 6D2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	BRISTRIO
Denominación Genérica:	Travoprost
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Gentec S.A. Tramontana 3, Avinyonet del Penedes, 08793 Barcelona España.
Fabricante del Medicamento:	Laboratorios Sophia, S.A. de C.V. Av. Paseo del Norte No.5255, Col. Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
Acondicionado por:	Laboratorios Sophia, S.A. de C.V. Av. Paseo del Norte No.5255, Col. Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
Distribuido por:	Laboratorios Sophia, S.A. de C.V. Av. Paseo del Norte No.5255, Col. Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
Fecha de Expedición:	21 de junio de 2018
Fecha de Vencimiento:	21 de junio de 2023
Presentaciones:	Caja con un frasco gotero etiquetado con 2.5 mL e instructivo anexo. Frasco gotero etiquetado con 2.5 mL.
Envase para solución:	Frasco gotero de polietileno de baja densidad (PEBD).
Vida Útil:	24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Indicaciones Terapéuticas:

Antiglaucomatoso.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia.

Fórmula

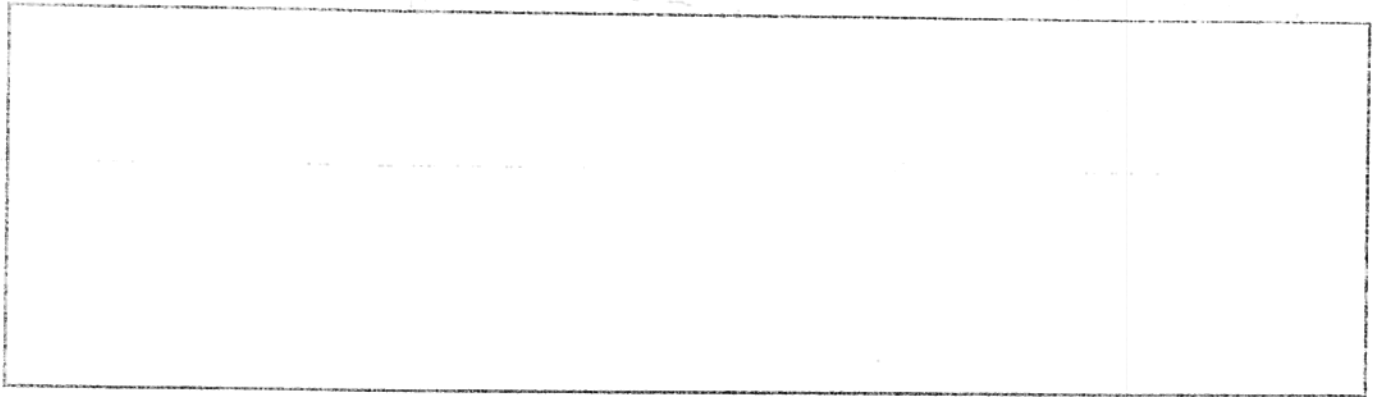
0.04 mg/mL

Cada 1 mL contiene:

Fármaco

Travoprost

0.040 mg



Vía de Administración: Oftálmica

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015. Estabilidad de fármacos, medicamentos y remedios herbolarios.
- 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.

Anexos: 12

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

CUAUHTÉMOC RUÍZ TOLEDO

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

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

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

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



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/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:

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

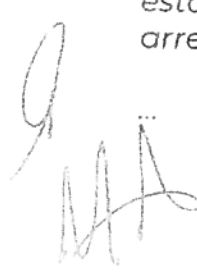
OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ **270** /2020

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas **en principio** a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "*pacta sunt servanda*" -los pactos deben cumplirse- y "*pacta, quantum 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



HACIENDA
SECRETARÍA DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO



2020
LEONORA VICARIO
SECRETARÍA DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO

Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/1U/AD/ 270 /2020

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

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

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

De igual manera, se estima necesario considerar el alcance de "la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS", a efecto de que determine si con la entrega de otro tipo de registros y/o marcas aun y cuando las especificaciones de los bienes no varíen, no se estaría alterando el objeto principal de la contratación, al no haberse establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, comparadas con 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 LAASD únicamente podrán modificarse con sujeción a dichos ordenamientos para el caso de que se presenten modificaciones que impliquen otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor.

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

modificatorios, valorando la posibilidad de formalizarlos al amparo del último párrafo del artículo 52 de la LAASSP, el cual como se señaló, determina que *"Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente."*, lo cual a contrario sensu, desprende la posibilidad de realizar modificaciones al contrato, cuando las mismas constituyan un beneficio para el interés común y a la vez, ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación. También estaría permitido cuando estas modificaciones representen 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 derivó el contrato respectivo, conforme el último párrafo del artículo 52 de la LAASSP.

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



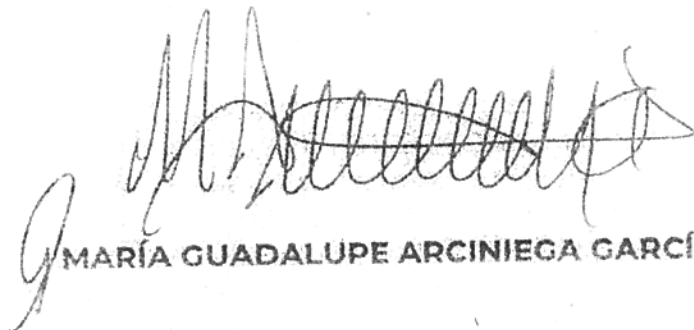
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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.



SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 24 de Marzo de 2022

Instituto Mexicano del Seguro Social
 Coordinación Técnica de Planeación
 Presente.

FABIOLA PEREZ ROMERO en mi carácter de Representante Legal de la empresa GRUPO FARMACEUTICO TOTALFARMA, S.A. DE C.V., en apego al numeral 15.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Adjudicación Directa Nacional AA-012M78996-E13-2022, contenidas en el anexo del contrato número U220161, solicito a usted la inclusión del registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la clave de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

U220161	010	000	4418	00	00	1 DE 2	3 DE 6	N/A	7 DE 7	8 DE 9	10 DE 11	12 DE 12	N/A
U220161	010	000	4418	00	00	2 DE 2	5 DE 6	N/A	7 DE 7	9 DE 9	11 DE 11	12 DE 12	N/A

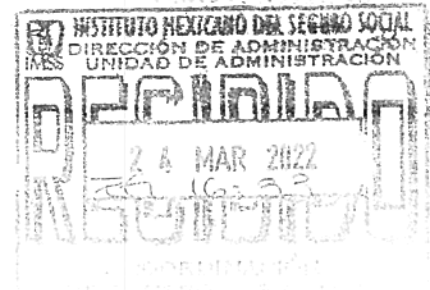
Lo anterior toda vez que el fabricante licitado no podrá suministrarnos para atender las ordenes de reposición ya que por el momento no cuentan con producto y estamos incumpliendo en las entregas.

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

10:18 hrs
2022

FABIOLA PEREZ ROMERO
 REPRESENTANTE LEGAL

10:30 hrs
du



GRUPO FARMACÉUTICO TOTALFARMA, S.A. DE C.V.
 VOLCÁN POPocatepetl # 4581 EL COLLI URBANO 1ªA. SECCIÓN I
 C.P. 45070 TAUCOPAN, JALISCO, MÉXICO.

ANEXOS

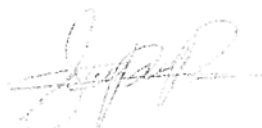
SIN TEXTO

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 24 Marzo 2022

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación Técnica de Planeación
Presente.

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			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.		UNIDAD	CAMBIO	TIPO					
U220261	AA-012M78996-E13-2022						Travoprost. Solución Oftálmica Cada ml contiene: Travoprost 40 µg Envase con un frasco gotero con 2.5 ml.	EN			LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.	160M2018 SSA	SOPHIA LSO 841221 E02	MEXICO	LABORATORIOS SOPHIA



FABIOLA PEREZ ROMERO
REPRESENTANTE LEGAL

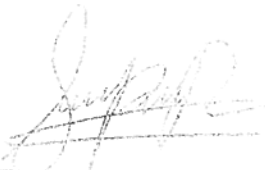
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Ciudad de México a 24 Marzo 2022

Instituto Mexicano del Seguro Social
 Coordinación Técnica de Planeación
 Presente.

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.		UNIDAD	CANT.	TIPO							
U2201E1	AA-012M7B998-E13-2022						Travoprost. Solución Oftálmica Cada ml contiene: Travoprost 40 µg Envase con un frasco gotero con 2.5 ml.	EN	V	1	FG	FG	PHARMACOS EXAKTA, S.A. DE C.V.	403M201755A	EXAKTA PEX 570708IM2	MEXICO	PHARMACOS EXAKTA



FABIOLA PEREZ ROMERO
 REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

GRUPO FARMACÉUTICO TOTALFARMA, S.A. DE C.V.
 VOLCÁN POPOCATEPETL # 4581 EL COLLI URBANO 1RA. SECCIÓN
 C.P. 45070 TAPOPA MEXICO.

SIN TEXTO



FORMATO H. CUMPLIMIENTO DE NORMAS

Ciudad de México a 24 de Marzo de 2022


Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación Técnica de Planeación
Presente.

El suscrito FABIOLA PEREZ ROMERO en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa GRUPO FARMACEUTICO TOTALFARMA, S.A. DE C.V., manifiesto que para las claves y registros sanitarios que oferta mi representada en el procedimiento Adjudicación Directa Nacional AA-012M7B998-E13-2022 cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad:

Ley General de Salud, en los artículos aplicables.		Para todas las partidas
Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad.		Para todas las partidas
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos.		Para medicamentos controlados
Ley de Infraestructura de la Calidad.		Para todas las partidas
Reglamento de Insumos para la Salud.		Para todas las partidas
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios		Para todas las partidas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes		Para todas las partidas
Compendio Nacional de Insumos para la Salud (CNIS).		Para todas las partidas
NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.	Para todas las partidas
NOM-131-SSA1-1995	Bienes y Servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones	Para las claves que en su caso apliquen

VOLCAN VESUBIO #5080 INT. 9 Col. EL COLLI C.P. 45070 ZAPOCAN JALISCO MÉXICO
 Tel: 01 (33) 1812 9907, 01 (33) 1814 7073 01 (33) 3165 3836, 01 (33) 3165 2733
 d.comercial@totalfarmamexico.mx.

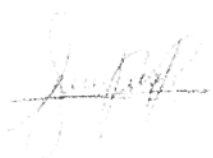
ANEXOS

		
	especificaciones y nutrientes	
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos.	Para todas las partidas
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.	Para todas las partidas, excepto patentes.
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológico

1			
2			

Manifestando mi conformidad de que cuando el administrador del contrato o pedido lo determine procedente, los viene estarán sujetos a verificación y/o revisión, con el objeto de validar sus condiciones y debiendo ser rechazadas si no cumplen con las condiciones establecidas.

ATENTAMENTE



FABIOLA PEREZ ROMERO
REPRESENTANTE LEGAL



ANEXO VI MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DEL ACUERDO DE REGLAS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

Ciudad de México a 24 de marzo de 2022

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación Técnica de Planeación
Presente.

Me refiero al procedimiento en el que mi representada, la empresa GRUPO FARMACEUTICO TOTALFARMA SA DE CV participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y 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", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo clave(s) CLAVE 010 000 4418 00 00., será(n) producido(s) 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 na

cional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ATENTAMENTE

FABIOLA PEREZ ROMERO
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Ciudad de México 22 de Marzo 2022.

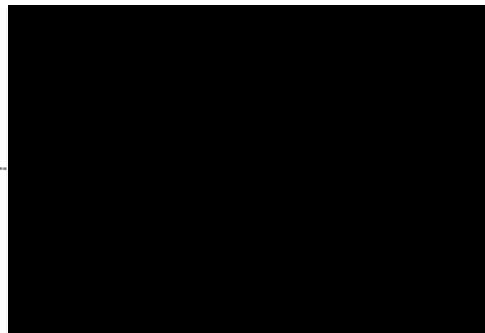
**TOTAL FARMA
PRESENTE.**

ASUNTO: Producto descontinuado

Por medio de la presente reciba un cordial saludo al tiempo notificarle que por el momento LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V. ha dejado de fabricar el siguiente producto:

No.	GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCION ARTICULO CORTA
186	010	000	4418	00	00	TRAVOPROST SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: TRAVOPROST 40 MICROGRAMOS ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML.

Sin otro particular, agradezco su comprensión y quedo de usted para cualquier duda o comentario.



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, CARGO Y 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

SIN TEXTO

CARTA DE DESABASTO

Ciudad de México a 16 de Marzo de 2022

**GRUPO FARMACEUTICO TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.
PRESENTE.**


Por medio del presente le envié un cordial saludo y a su vez le informo del estatus en relación con las O.C. 8559 emitida por su representada, que se detallan a continuación:

O.C.	CLAVE CB	DESCRIPCION	CANTIDAD NO ENTREGADA	OBSERVACIONES
8559	010.000.4418.00	TRAVOPROST SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: TRAVOPROST 40 MICROGRAMOS ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML..	103,353 PZAS	Hemos tenido retraso del arribo de la materia prima, una vez que se cuente con esta, procederemos a dar atención inmediata a las OC pendientes

En relación a la clave 010.000.4418.00, le informo que en estos momentos hemos tenido retraso del arribo de la materia prima, procederemos a dar atención inmediata a la OC pendiente una vez que se cuente con este insumo se informara de la fecha probable de entrega.

Sirva el presente para los tramites y efectos a que haya lugar, sin más por el momento quedo a sus órdenes para cualquier comentario al-respecto.

ATENTAMENTE



Lic. Ulises Valdez Perez
Representante Legal
Alvartis Pharma, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Excelencia en oftálmicos

CARTA RESPALDO DEL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO AL
POSIBLE PROVEEDOR

Instituto Mexicano del Seguro Social.
Presente

Ciudad de México 17 de marzo de 2022

En relación al presente procedimiento relativo a la Contratación Consolidada de "MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS" PARA EL EJERCICIO FISCAL 2022, ADJUDICACION No. AA-012M7B998-E13-2022 INSABI 2022 el suscrito C. CAROLINA ESQUEDA JURADO en mi carácter de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V. personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 17,070, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que somos fabricantes de los bienes ofertados, y que respaldamos la proposición presentada por el posible proveedor GRUPO FARMACEUTICO TOTALFARMA, S.A. DE C.V. se deriva el contrato U220161 para el presente procedimiento de contratación en la(s) partida(s) que a continuación se detallan:

CLAVE	MARCA	MINIMO	MAXIMO
010.000.4418.00	BRISTRIO	218,721	546,802

ATENTAMENTE

CAROLINA ESQUEDA JURADO
REPRESENTANTE LEGAL

ORIGINALES CORPORATIVAS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

CARTA RESPALDO DEL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO AL POSIBLE PROVEEDOR

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

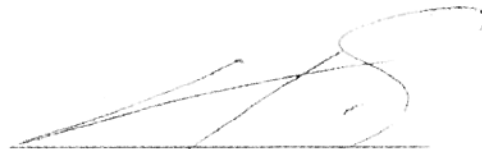
Ciudad de México 27 de marzo de 2022

En relación al presente procedimiento relativo a la Contratación Consolidada de "MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS" PARA EL EJERCICIO FISCAL 2022, ADJUDICACION No. AA-012M7B998-E13-2022 el suscrito C. JOEL CANEK CAMPOS TORRES en mi carácter de Representante Legal de la empresa PHARMACOS EXAKTA SA DE CV personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 37,698, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que somos fabricantes de los bienes ofertados, y que respaldamos la proposición presentada por el posible proveedor GRUPO FARMACEUTICO TOTALFARMA, S.A. DE C.V., se deriva el contrato U220161 para el presente procedimiento de contratación en la(s) partida(s) que a continuación se detallan:

CLAVE	MARCA	MINIMO	MAXIMO
010.000.4418.00	CONVISS	218,721	546,802

ATENTAMENTE



JOEL CANEK CAMPOS TORRES
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMACOS EXAKTA, S.A. DE C.V.

Pharmacos Exakta
Pharmacos Exakta, S.A. de C.V.
Av. Niños Obreros 651
Col. Chapalita C.P. 45040
Tel: (33) 3121 27 61
Zapopan, Jalisco, México
R.F.C. OEX 570708 BAO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

