

A large, faded watermark of the IMSS logo is visible 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 square, the letters 'IMSS' are written in a 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.



**OCTAVO** CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U220200, PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS PARA EL PRIMER SEMESTRE DEL 2022 GENÉRICO, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, EN LO SUCESIVO "EL INSTITUTO", REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, Y POR LA OTRA, LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. ALEJANDRO RODRÍGUEZ CASTRO, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES REFERIRÁN COMO "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 11 de febrero de 2022, "LAS PARTES" celebraron el contrato número U220200, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa Internacional Abierta número AA-012M7B998-E11-2022 cuyo objeto consiste en la Adquisición Consolidada de Medicamentos y Bienes Terapéuticos para el primer semestre del 2022 Genérico, con una vigencia a partir de la notificación de adjudicación y hasta el 30 de junio de 2022, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará "EL CONTRATO".
- II.- En la Cláusula VIGÉSIMA SEGUNDA de "EL CONTRATO", "LAS PARTES" acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III.- Con fecha 07 de junio de 2022, "LAS PARTES" celebraron el Convenio Modificatorio número 1 (uno) a "EL CONTRATO" a efecto de incrementar la cantidad mínima y máxima contratada de bienes respecto de la clave 010 000 4141 00 01, quedando establecida la cantidad mínima en \$35,486,092.72 (TREINTA Y CINCO MILLONES CUATROCIENTOS OCHENTA Y SEIS MIL NOVENTA Y DOS PESOS 72/100 M.N.), la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, y la cantidad máxima en \$88,712,478.31 (OCHENTA Y OCHO MILLONES SETECIENTOS DOCE MIL CUATROCIENTOS SETENTA Y OCHO PESOS 31/100 M.N.), la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.
- IV.- Con fecha 30 de junio de 2022, "LAS PARTES" celebraron el Convenio Modificatorio número 2 (dos) a "EL CONTRATO" a efecto de modificar el plazo para la entrega de los bienes y la vigencia del contrato al 31 de diciembre de 2022.
- V.- Con fecha 17 de agosto de 2022, "LAS PARTES" celebraron el Convenio Modificatorio número 3 (tres) a "EL CONTRATO" a efecto de incrementar la cantidad mínima y máxima



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° 8 (OCHO)  
AL CONTRATO  
U220200

contratada de bienes respecto de la clave 010 000 5445 00 00, quedando establecida la cantidad mínima en **\$37,348,147.72 (TREINTA Y SIETE MILLONES TRESCIENTOS CUARENTA Y OCHO MIL CIENTO CUARENTA Y SIETE PESOS 72/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, y la cantidad máxima en **\$93,367,615.81 (NOVENTA Y TRES MILLONES TRESCIENTOS SESENTA Y SIETE MIL SEISCIENTOS QUINCE PESOS 81/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.

- VI.- Con fecha 20 de diciembre de 2022, "**LAS PARTES**" celebraron el Convenio Modificatorio número **4 (cuatro)** a "**EL CONTRATO**" a efecto de modificar la vigencia del mismo al 31 de marzo de 2023.
- VII.- Con fecha 30 de marzo de 2023, "**LAS PARTES**" celebraron el Convenio Modificatorio número **5 (cinco)** a "**EL CONTRATO**" a efecto de modificar la vigencia del mismo al 31 de diciembre de 2023.
- VIII.- Con fecha 28 de diciembre de 2023, "**LAS PARTES**" celebraron el Convenio Modificatorio número **6 (seis)** a "**EL CONTRATO**" a efecto de modificar la vigencia del mismo al 31 de marzo de 2024.
- IX.- Con fecha 23 de febrero de 2024, "**LAS PARTES**" celebraron el Convenio Modificatorio número **7 (siete)** a "**EL CONTRATO**" a efecto de no dar por rescindido "**EL CONTRATO**" y recibir los bienes conforme a la emisión de las órdenes de reposición correspondientes.
- X.- Mediante escrito de fecha 22 de abril de 2024, "**EL PROVEEDOR**" solicitó que se modificara "**EL CONTRATO**", para la inclusión de registro sanitario correspondiente, respecto de la clave que se agrega en el mismo, con la finalidad de que se tenga un abasto oportuno en tiempo y forma, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- XI.- A través del oficio número 09 53 84 61 1800/2024000**3257** de fecha 03 de junio de 2024, recibido el 12 del mismo mes y año, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por "**EL PROVEEDOR**", mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- XII.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/**005624**/2024 de fecha 17 de junio de 2024, recibido el 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



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° 8 (OCHO)  
AL CONTRATO  
U220200

efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

- XIII.-** En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores de **"EL CONTRATO"** y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

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

### DECLARACIONES

- I. "EL INSTITUTO"** declara que:
- I.1** Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4° y 5° de la Ley del Seguro Social.
- I.2** Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 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; 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, la **C. Elvia Ascencio Millán**, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, con **R.F.C. [REDACTED]** es la servidora pública que cuenta con facultades legales para celebrar el presente Convenio Modificatorio, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.
- I.3** Comparece a la firma de este Convenio Modificatorio, como Área Consolidadora y Representante de los Administradores de **"EL CONTRATO"**, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto
- II. "EL PROVEEDOR"** declara que:
- II.1** Bajo protesta de decir verdad, la personalidad y facultades con que se ostentó en **"EL CONTRATO"** no han sido modificadas, limitadas o revocadas, por lo que actúa en este acto a través del **C. Alejandro Rodríguez Castro** en su carácter de **Representante Legal**.



**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° 8 (OCHO)  
AL CONTRATO  
U220200**

**III. "LAS PARTES" declaran que:**

- III.1** Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de incluir el Registro sanitario respecto de la clave **010 000 1097 00 00**. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo señalado en la Cláusula Séptima.
- III.2** Se reconocen mutuamente la personalidad con la que comparecen a la formalización del presente Convenio Modificatorio, misma que está debidamente acreditada, sin que exista modificación, revocación o limitación alguna que manifestar.
- III.3** En el presente Convenio Modificatorio, no se realizan modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a **"EL PROVEEDOR"** comparadas con las establecidas originalmente.

Expuesto lo anterior, **"LAS PARTES"** celebran el presente Convenio Modificatorio de conformidad con las siguientes:

**CLÁUSULAS**

**PRIMERA.- "LAS PARTES"** acuerdan llevar a cabo la modificación a la clave que a continuación se menciona, a efecto de incluir el Registro Sanitario, para quedar como sigue:

CLAVE	DESCRIPCIÓN	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010 000 1097 00 00	DESMOPRESINA SOLUCIÓN NASAL CADA ML CONTIENE ACETATO DE DESMOPRESINA EQUIVALENTE A 89 MICROGRAMOS DE DESMOPRESINA, ENVASE NEBULIZADOR CON 2.5 ML	PREPHIN	DESMOPRESINA	426M2016 SSA	FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, 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  
Nº 8 (OCHO)  
AL CONTRATO  
U220200**

**SEGUNDA.- "EL PROVEEDOR"** se obliga a realizar el endoso modificatorio correspondiente a la póliza de fianza de garantía de cumplimiento, de conformidad con lo establecido en el último párrafo del artículo 91 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, misma que deberá entregar dentro de los 10 (diez) días naturales siguientes a la firma del presente instrumento jurídico.

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantías que se establecen en la Cláusula Décima Cuarta de **"EL CONTRATO"**.

**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"**, ni en sus Convenios Modificatorios números **1 (uno), 2 (dos), 3 (tres), 4 (cuatro), 5 (cinco), 6 (seis) y 7 (siete)**, por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral de los mismos.

**CUARTA.- "LAS PARTES"** manifiestan que, en la celebración del presente Convenio Modificatorio, no media error, dolo, lesión, violencia, mala fe, ni vicio alguno del consentimiento que pudiera invalidarlo o nulificarlo parcial o totalmente.

Por lo expuesto, **"LAS PARTES"** manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **18 de junio de 2024**, por triplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

**POR "EL INSTITUTO"  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO  
SOCIAL**

**POR "EL PROVEEDOR"  
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.**

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

**C. ALEJANDRO RODRÍGUEZ CASTRO**  
Representante Legal



**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° 8 (OCHO)**  
**AL CONTRATO**  
**U220200**

**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"

**MTR. JORGE DE ANDA GARCÍA**  
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

RRSB/RRJA/BGP/PDA

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO 8 (OCHO) DEL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U220200 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS PARA EL PRIMER SEMESTRE DEL 2022 GENÉRICO, QUE CELEBRAN EN 6 (SEIS) FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 18 DE JUNIO DE 2024.



**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° 8 (OCHO)  
AL CONTRATO  
U220200**

**ANEXO 1**

**"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"**

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

DIVISION DE CONTRATOS  
MEXICO



**GOBIERNO DE  
MÉXICO**



*CBSP CM8*  
**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/005624/2024

Ciudad de México, a 17 de junio de 2024

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

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/2024000**3257**, la elaboración y formalización de un convenio para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.1097.00.00**, adjudicada en el contrato con registro en SAI **U220200**, signado con la empresa **LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.**

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 envió los documentos atinentes.

No omito mencionar que la División de Bienes Terapéuticos, 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 del convenio solicitado, con sujeción a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (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**

*[Handwritten signature]*  
**Mtra. Araceli Sánchez Vega**

Elaboró

*[Handwritten signature]*  
 Roberto Carlos Montelongo Pazarán  
 Líder de Proyectos A 80

*14:16 pm*  
*@/anexo*  
*Rosario*  
**INSTITUTO MEXICANO DEL SECTOR SOCIAL**  
**COORDINACIÓN TÉCNICA DE**  
**PLANEACIÓN Y CONTRATOS**  
 ★ 18 JUN 2024 ★  
**RECIBIDO**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

- C.c.p.  
 Lic. José Gonzalo Badillo Merino- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (\*)  
 C.P. Jorge de Anda García. - Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (\*)  
 Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (\*)  
 C.P. Elvia Ascencio Millán. - Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (\*)  
 Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. -Coordinación Técnica de Planeación. (\*)  
 (\*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.



SIN TEXTO

SECRETARIA  
DIVISION DE CONTRATOS



Of. N° 09 53 84 61 1800/20240003257

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Ciudad de México a 03 de junio de 2024
12 JUN 2024
RESUELTO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
ISCIA

Lic. José Gonzalo Badillo Marino
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Presente

El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y 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; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número U220200, suscrito con el proveedor LABORATORIOS PISA, S. A. DE C. V.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado, mediante escrito de recibido el pasado 20 de mayo de 2024, solicita se realice una inclusión de registro sanitario para la clave 010.000.1097.00.00 DESMOPRESINA SOLUCION NASAL CADA ML CONTIENE: ACETATO DE DESMOPRESINA EQUIVALENTE A 89 MICROGRAMOS DE DESMOPRESINA. ENVASE NEBULIZADOR CON 2.5 ML, lo anterior, ya que indica que es para dar cumplimiento a lo acordado en el proceso de conciliación y acta circunstanciada que se firmó el pasado 02 de febrero del presente año entre dicha empresa y este Instituto.

Atendiendo lo señalado en el punto que antecede, al subsistir la necesidad de las claves adjudicadas, que se cuenta con disponibilidad presupuestaria, y existir aceptación por parte de la empresa para dar cumplimiento a sus obligaciones, de conformidad con lo previsto en el artículo 54 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamiento y Servicios del Sector Público, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, mediante similar número 09 53 84 61 1800/2024000651 de fecha 19 de febrero de 2024, solicitó a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios no dar por rescindido el contrato U220200, a efecto de que la empresa Laboratorios Pisa, S.A. de C.V., entregue los bienes conforme a los acuerdos de la conciliación número CO/017/2024, y procediera a la elaboración del Convenio Modificatorio correspondiente, con una vigencia al 31 de diciembre de 2024.

El registro sanitario que es motivo de inclusión cuya titularidad pertenece a la empresa Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V. tiene origen en MÉXICO, y tiene conforme al citado registro los siguientes datos:

Table with 7 columns: No. de Contrato, Clave, Descripción, Marca/ denominación, Denominación genérica, Registro Sanitario, Titular del Registro Sanitario. Row 1: U220200, 010 000 1097 00 00, DESMOPRESINA A SOLUCION NASAL CADA ML CONTIENE: ACETATO DE DESMOPRESINA A EQUIVALENTE, PREFHIN, DESMOPRESINA, 426M2016 SSA, Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V., MÉXICO. Includes stamp: ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS.



2024
Felipe Carrillo
PUERTO



No. de Contrato	Clave	Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen
		A 89 MICROGRAMO S DE DESMOPRESIN A ENVASE NEBULIZADOR CON 2.5 ML					

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

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **U220200**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO** marca o denominación distintiva: **PREFHIN** y denominación genérica **DESMOPRESINA**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave en comento es utilizada para Diabetes insípida y Enuresis primaria.
- Para la clave y contrato cuenta con menor precio a la otra fuente de abasto, que adicionalmente presenta incumplimiento y cuya inclusión permitirá que el proveedor subsane los incumplimientos pactados.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado por el monto máximo contratado y que presentaron incumplimiento y/o atrasos en su entrega.
- Cabe destacar, que mediante minuta de fecha 02 de febrero del presente año, se estableció que se identificaría procedente que a través de la presente inclusión la





empresa en comento, y siempre que así sea requerido conforme a las necesidades actuales, cuente con un nuevo registro sanitario con el que se permita subsanar sus incumplimientos.

- Los Incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega implicaron 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 que se identifican precios de contratación superiores a los del contrato de referencia.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.
- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos respecto al registro sanitario por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y respecto al cumplimiento de Normas por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

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 de los administradores de contrato, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas 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 el 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**

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



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 Chóreño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.  
Elaboró: Carlos Omar Díaz Salazar

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 Chóreño. - 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 (\*)

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS





Of. No. 09.53.84.61.1800/2024000651

Ciudad de México, a 19 de febrero de 2024

Lic. José Gonzalo Badillo Marino  
Titular de la Coordinación de Adquisición  
de Bienes y Contratación de Servicios  
Presente

Me dirijo a Usted, en alcance a mi ocurso 09 53 84 61 1800/2024000088 de fecha 11 de enero de 2024, a través del cual se solicitó a esa Coordinación suspender el procedimiento de rescisión administrativa del contrato U220200 suscrito con la empresa Laboratorios Pisa, S.A. de C.V., a efecto de conocer la propuesta de ésta en el procedimiento de conciliación que requirió ante el Órgano Interno de Control (OIC) de este Instituto, para dirimir las desavenencias suscitadas con relación a su incumplimiento del instrumento jurídico de mérito.

En el procedimiento de conciliación número CO/017/2024, notificado mediante oficio 00641/30.15/0087/2024 de fecha 15 de enero de 2024, el OIC de este Instituto informó el inicio del procedimiento de conciliación convocando para el día 22 de enero de 2024 a la audiencia de ley. En el acta de conciliación, la Coordinación de Control de Abasto manifestó que a efecto de valorar la factibilidad de lo solicitado por la empresa Laboratorios Pisa, S.A. de C.V., debía presentar su propuesta para resarcir su incumplimiento en un término de tres días hábiles en la Coordinación Técnica de Planeación, por lo que, mediante escrito recepcionado el 25 de enero de 2024 la empresa de mérito presentó su propuesta para subsanar el incumplimiento.

El día 2 de febrero de 2024 se llevó a cabo una reunión en la que participaron la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación, el Representante Legal de la empresa Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. y el que suscribe, con la finalidad de dar seguimiento al cumplimiento del contrato U220200 que amparó la contratación de las claves 010.000.0473.00.00, 010.000.1097.00.00, 010.000.1541.00.02, 010.000.2135.00.00, 010.000.2187.00.00, 010.000.2306.00.00, 010.000.2624.00.00, 010.000.2662.00.00, 010.000.3617.00.00, 010.000.3666.01.00, 010.000.3671.00.00, 010.000.4061.00.00, 010.000.4141.00.01, 010.000.4437.00.00, 010.000.4505.00.00, 010.000.5099.00.00, 010.000.5100.01.00, 010.000.5169.00.00, 010.000.5445.00.00 y 010.000.5487.00.00 suscribiéndose el Acta Circunstanciada de Hechos (Anexo).

En los numerales II y IV del apartado de Consideraciones del Acta en comento, los participantes señalaron lo siguiente:

*II.- La Ley de la materia prevé la posibilidad de recibir los bienes, previo a la determinación de rescisión de un contrato previa verificación de que: 1) Continúa vigente la necesidad de los mismos y 2) Que se cuenta con partida y disponibilidad presupuestaria del ejercicio fiscal vigente.*



Of. No. 09 53 84 61 1800/2024000651

Ciudad de México, a 19 de febrero de 2024

*IV.- Se cuenta con Dictamen de Disponibilidad 000002608-2024 (anexo), el cual se encuentra vigente para el presente ejercicio.*

Con el fin de dar continuidad al abastecimiento de bienes requeridos para la atención de la población derechohabiente del Instituto Mexicano del Seguro Social, y derivado de la necesidad de contar con los mismos, en dicha Acta Circunstanciada de Hechos, se establecieron los siguientes acuerdos:

*Primero. La Coordinación de Control de Abasto, con base a las consideraciones plasmadas en la presente, determina que es procedente la recepción de las cantidades pendientes de cumplir con motivo del contrato U220200 con el proveedor Laboratorios Pisa, S.A. de C.V., conforme a la emisión de órdenes de reposición con base a las necesidades actuales de las Unidades Médicas de los OOAD y UMAE del Instituto.*

*Segundo. Con el fin de dar cumplimiento a los términos y condiciones del contrato U220200, las entregas de los bienes terapéuticos, se realizarán con base en la cantidad indicada en la orden de reposición, a través del cual este Instituto notificará la solicitud de Bienes Terapéuticos; adicionalmente se procederá por conducto de la Coordinación de Control de Abasto a cancelar únicamente para efectos administrativos en el sistema de abasto institucional las órdenes de reposición indicadas en el Anexo 1 con estatus de "incumplidas" y reexpedir las mismas conforme las necesidades actuales de las Unidades Médicas de los OOAD y UMAE del Instituto, así como para las órdenes de reposición con estatus "Atendida Parcial" se validará la ampliación de entrega de las piezas restantes conforme a dichas necesidades en comento.*

*Tercero. A fin de garantizar que respecto a las órdenes de reposición indicadas en el Anexo 1, les fueron aplicadas las sanciones correspondientes por la no entrega y/o entrega parcial; la Coordinación de Control de Abasto, notificará a los administradores del contrato la presente; obligándose Laboratorios Pisa, S.A. de C.V., en caso de que éstas no hayan sido ejecutadas por los citados administradores, al pago por dicho concepto.*

*Cuarto. Conforme a las condiciones del contrato, Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. se obliga a realizar la entrega en un plazo máximo de 15 días naturales contados a partir de la expedición de las órdenes de reposición, las cuales serán erogadas con cargo a los recursos disponibles 2024, a fin de dar atención a las obligaciones pendientes de cumplir en que persista la necesidad, que motivaron el inicio de rescisión.*

*Quinto. La empresa, se obliga a dar cumplimiento a los términos y condiciones del contrato U220200 con base a las órdenes que le sean emitidas conforme a las necesidades actuales de este Instituto y conforme a su propuesta indicada en su escrito de fecha 25 de enero de 2024, y en términos de la presente Acta.*

Página 2 de 5

Durango 291, 8° piso, Colonia Roma Norte, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06700 Ciudad de México

Tel. (55) 5726-1700 ext. 14443 y 14418

www.imss.gob.mx



2024  
Felipe Carrillo  
PUERTO



Cof. No. 09 53 84 61 1800/2024000651

Ciudad de México, a 19 de febrero de 2024

Sexto. La Coordinación de Control de Abasto, solicitará a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del convenio modificatorio correspondiente, en términos de los artículos 52 y 54 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 98 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, con vigencia al 31 de diciembre del 2024.

Séptimo. Atendiendo a la necesidad de los bienes, así como la disponibilidad de entrega al cierre del mes de diciembre de 2024, se validará que no existan obligaciones pendientes de cumplir al término del éste, entregando al final de la vigencia nota de crédito por el importe erogado por pieza que le haya sido emitida para las claves siguientes a partir de esta fecha, conforme a lo siguiente:

Table with 8 columns: GPO, GEN, ESP, DIF, VAR, CONTRATO U220200, CONTRATO ACTUAL, DIFERENCIA DE PRECIOS. It lists various contract items and their corresponding values.

Octavo. Los presentes acuerdos no otorgan condiciones más ventajosas a la empresa de mérito de las condiciones originalmente pactadas en el Contrato U220200.

Noveno. Se deja sin efecto el proceso de rescisión administrativa RESC-20/2023, dejando a salvo en caso de que se incumplan al 31 de diciembre de 2024 los acuerdos contenidos en el presente y que conlleven una atención menor al 90%, la posibilidad de iniciar nuevo procedimiento de rescisión administrativa.

Con curso 09 53 84 61 1810/2024000544 la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación, conforme a sus facultades previstas en el numeral 7.1.1.2.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración referente a "... proponer las medidas preventivas o correctivas que se requieran, para mantener el abasto dentro de los parámetros establecidos", solicita no dar por rescindido el contrato en cuestión, para lo cual integró copia del Acta Circunstanciada de Hechos; así mismo, en dicho oficio integró copia del Dictamen de Disponibilidad Presupuestal Previo número 0000002608-2024 de fecha 2 de enero de 2024, mismo que deberá considerarse para la elaboración del convenio modificatorio, así como, el reporte de órdenes de reposición incumplidas del proveedor.





Of. No. 09 53 84 61 1800/2024000651

Ciudad de México, a 19 de febrero de 2024

Atendiendo lo señalado en el Acuerdo Primero y Sexto del Acta Circunstanciada de Hechos, al subsistir la necesidad de las claves 010.000.0473.00.00, 010.000.1097.00.00, 010.000.1541.00.02, 010.000.2135.00.00, 010.000.2187.00.00, 010.000.2306.00.00, 010.000.2624.00.00, 010.000.2662.00.00, 010.000.3617.00.00, 010.000.3666.01.00, 010.000.3671.00.00, 010.000.4061.00.00, 010.000.4141.00.01, 010.000.4437.00.00, 010.000.4505.00.00, 010.000.5099.00.00, 010.000.5100.01.00, 010.000.5169.00.00, 010.000.5445.00.00 y 010.000.5487.00.00, contar con disponibilidad presupuestaria, y existir aceptación por parte de la empresa para dar cumplimiento a sus obligaciones, de conformidad con lo previsto en el artículo 54 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) citado a continuación, se solicita no dar por rescindido el contrato en cuestión, a efecto de que la empresa Laboratorios Pisa, S.A. de C.V., entregue los bienes conforme a los acuerdos de la multicitada Acta, y se proceda a la elaboración del Convenio Modificatorio correspondiente con una vigencia al 31 de diciembre de 2024, sirviendo como el Dictamen requerido en el párrafo cuarto del precepto antes referido, la información contenida en el numeral II del apartado de Consideraciones del Acta en cuestión, el cual fue citado en el presente:

*\*Artículo 54.*

[...]

*Si previamente a la determinación de dar por rescindido el contrato, se hiciera entrega de los bienes o se prestaren los servicios, el procedimiento iniciado quedará sin efecto, previa aceptación y verificación de la dependencia o entidad de que continúa vigente la necesidad de los mismos, aplicando, en su caso, las penas convencionales correspondientes.*

*La dependencia o entidad podrá determinar no dar por rescindido el contrato, cuando durante el procedimiento advierta que la rescisión del contrato pudiera ocasionar algún daño o afectación a las funciones que tiene encomendadas. En este supuesto, deberá elaborar un dictamen en el cual justifique que los impactos económicos o de operación que se ocasionarían con la rescisión del contrato resultarían más inconvenientes. (Énfasis Añadido).*

*Al no dar por rescindido el contrato, la dependencia o entidad establecerá con el proveedor otro plazo, que le permita subsanar el incumplimiento que hubiere motivado el inicio del procedimiento. El convenio modificatorio que al efecto se celebre deberá atender a las condiciones previstas por los dos últimos párrafos del artículo 52 de esta Ley. (Énfasis Añadido).*

*Cuando por motivo del atraso en la entrega de los bienes o la prestación de los servicios, o el procedimiento de rescisión se ubique en un ejercicio fiscal diferente a aquél en que*





Of. No. 09-53 84 6T1800/2024000651


Ciudad de México, a 19 de febrero de 2024.

hubiere sido adjudicado el contrato, la dependencia o entidad convocante podrá recibir los bienes o servicios, previa verificación de que continúa vigente la necesidad de los mismos y se cuenta con partida y disponibilidad presupuestaria del ejercicio fiscal vigente, debiendo modificarse la vigencia del contrato con los precios originalmente pactados. Cualquier pacto en contrario a lo dispuesto en este artículo se considerará nulo. (Énfasis Añadido).

Por lo anteriormente expuesto, se solicita girar sus instrucciones a quien corresponda para que se deje sin efecto el procedimiento de rescisión al contrato U220200 suscrito con la empresa Laboratorios Pisa, S.A. de C.V., con fundamento en el artículo 54 de la LAASSP en cita y párrafos último y antepenúltimo de la Cláusula Décima Novena del contrato en cita para lo cual sirve el presente como dictamen en el que se justifican los impactos que se ocasionarían el continuar con la rescisión.

Sin otro particular, agradezco la atención que se sirva prestar al presente y aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

  
Mtro. Jorge de Anda García  
Coordinador de Control de Abasto

JDAG/LRBC/EM/NMBA

Con copia para:

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



SIN TEXTO

ANEXO  
CONTRATO DE COMPRA Y VENTA

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO.**

Ciudad de México, a 22 de abril de 2024

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Dirección de Administración  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto  
Mtro. Jorge de Anda García  
Presente.



El que suscribe **María Teresa Alejandra Moreno Pérez**, en mi carácter de Representante Legal de la empresa Laboratorios PISA, S.A. de C.V., me refiero al procedimiento Adjudicación Directa Internacional Abierta No. AA-012M7B998-E11-2022, en el que mi representada resultó adjudicada con el contrato número U220200, solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) que se detalla a continuación:

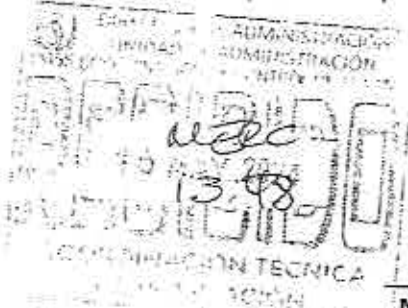
Clave	Descripción
010.000.1097.00	Desmopresina. Solución nasal. Cada ml contiene: Acetato de desmopresina equivalente a 89 µg de desmopresina. Envase nebulizador con 2.5 ml.

Lo anterior para dar cumplimiento a lo acordado en el proceso de conciliación y acta circunstanciada firmada el pasado 2 de febrero del año en curso entre mi representada y El Instituto.

Para lo cual integro la documentación correspondiente a la marca que se desea incluir.

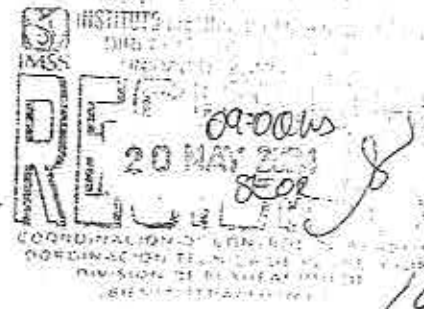
Clave	Descripción	Marca	Nombre genérico	Registro Sanitario
010.000.1097.00	Desmopresina. Solución nasal. Cada ml contiene: Acetato de desmopresina equivalente a 89 µg de desmopresina. Envase nebulizador con 2.5 ml.	PREFHIN	Desmopresina	426M2016 SSA

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



Atentamente

**María Teresa Alejandra Moreno Pérez**  
Representante legal  
Laboratorios PISA, S.A. de C.V.



Paseo de la Reforma No. 180 Piso 23  
Col. Juárez C.P. 06600  
Alcaldía Cuauhtémoc, CDMX  
Tel: 55 52411300  
Tel. Ventas: 800 6728 007

Av. España No. 1340 Col. Moderna  
C.P. 44190 Guadalajara, Jal.  
Tel: 33 3678 1600 /i. 33 3610 1609  
Lada sin costo: 800 627 7150  
[www.pisa.com.mx](http://www.pisa.com.mx)

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

1028

SIN TEXTO



**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**

PROCEDIMIENTO NO. AA-012M7B998-E11-2022

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**PRESENTE**

El que suscribe María Teresa Alejandra Moreno Pérez en mi carácter de representante legal de la empresa, Laboratorios PISA, S.A. de C.V., la cual presentó propuesta en la Adjudicación Directa Internacional Abierta No. AA-012M7B998-E11-2022 y fue adjudicada con el contrato número U220200, solicito a este H. Instituto la inclusión de las marcas que se detallan en la siguiente tabla, derivado de lo anterior manifiesto que mi representada cumple expresamente con la totalidad de los requisitos, anexo para la adquisición de bienes y que los bienes ofertados corresponden justa, exacta y cabalmente al anexo demanda.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO QUE NO ES DEL REPRESENTANTE LEGAL POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

NOMBRE DEL LICITANTE:	Laboratorios PISA, S.A. de C.V.
R.F.C.:	LP1830527KJZ
DOMICILIO:	Av. España 1840, Colonia Moderna, Guadalajara, Jalisco, C.P. 44190.
TELEFONO:	55 3332 7980 / 55 5217 9561
CORREO ELECTRÓNICO:	Amoreno@pisa.com.mx
HOJA NÚMERO	1 DE 2
FECHA:	Ciudad de México, a 22 de abril de 2024

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

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

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

SIN TEXTO



NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	CLAVE	GPO	DEM	ESP	DIF	NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	REGIS. SANITARI.	
								UNI	CANT	TIPO	MIN	MAX	MIN					MAX
49	010.000.1097.00	010	000	5187	00	Desmopresina	Desmopresina. Solución nasal. Cada ml contiene: Acetato de desmopresina equivalente a 89 µg de desmopresina. Envase nebulizador con 2.5 ml.	ENV	1	ENV	10,648	26,709	10,684	26,709	PREFFIN	Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.	México	426M2016 SSA

Atentamente

  
 María Teresa Alejandra Moreno Pérez  
 Representante Legal  
 Laboratorios PISA

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

SIN TEXTO

AGENCIAS DE CONTRATOS  
BENEFICIO

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO  
MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES  
PROCEDIMIENTO NO. AA-012M7B998-E11-2022**

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS LICITANTE QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN INTERNACIONAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO POR LAS REGLAS 5.3 DE LAS REGLAS PARA LA APLICACIÓN DEL MARGEN DE PREFERENCIA EN EL PRECIO DE LOS BIENES DE ORIGEN NACIONAL, RESPECTO DEL PRECIO DE LOS BIENES DE IMPORTACIÓN, EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN DE CARÁCTER INTERNACIONAL ABIERTO QUE REALIZAN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 28 DE DICIEMBRE DE 2010.

Ciudad de México, a 22 de abril de 2024.


**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
P R E S E N T E**

Me refiero al procedimiento **Adjudicación Directa Internacional Abierta No. AA-012M7B998-E11-2022** en el que mi representada, la empresa **Laboratorios PISA, S.A. de C.V.** resultó adjudicada con el contrato número **UZZ0200**.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto de los precios 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", el que suscribe declara bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea autorizada la inclusión de marca y/o registro sanitario la totalidad de los bienes que oferto con la marca **PREFHIN (Desmopresina)** con registro sanitario **426M2016 SSA**, bajo la clave **010.000.1097.00.00**, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el **65%**.

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

Atentamente

  
\_\_\_\_\_  
María Teresa Alejandra Moreno Pérez  
Representante Legal  
Laboratorios PISA

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

DIVISION DE CONTRATOS  
AMERICA

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO  
CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS**

Ciudad de México, a 22 de abril de 2024

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE**

En relación con la contratación Adjudicación Directa Internacional Abierta No. AA-012M7B998-E11-2022 en el que mi representada, la empresa Laboratorios PISA, S.A. de C.V. resultó adjudicada con el contrato número U220200 el suscrito **María Teresa Alejandra Moreno Pérez**, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. **76,147**, de fecha **10 de julio de 2023**, expedido por el notario público No. **12**, Lic. **Jorge Robles Farias** comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:


Manifiesto que mi representada es **Laboratorios PISA, S.A. de C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **LPI830527KJ2**, que para las claves de las cuales solicitamos inclusión de marca y/o registro sanitario

Clave
010.000.1097.00

Garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos, en los términos establecidos en el ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.

Así mismo, garantiza que los BIENES que sean considerados para canje, será con las especificaciones bajo las cuales fueron aceptados en el procedimiento de adjudicación, respecto al fabricante, marca, modelo, país de origen, registro sanitario.

Atentamente

  
\_\_\_\_\_  
**María Teresa Alejandra Moreno-Pérez**  
Representante Legal  
Laboratorios PISA

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

UNION DE COPIADORES  
MEXICO



EMPRESA  
SOCIALMENTE  
RESPONSABLE

Sistema de Calidad Certificado ISO 9001: 2015

## INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

### MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES

PROCEDIMIENTO NO. AA-012M7B998-E11-2022

Ciudad de México, a 22 de abril de 2024.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE**

El suscrito **María Teresa Alejandra Moreno Pérez**, en mi carácter de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Laboratorios PiSA, S.A. de C.V.**, manifiesto, que los bienes para los que solicito **Inclusión de marca y/o registro sanitario**, y que fueron adjudicados a mi representada con el número de contrato **U220200**, derivado de la **Adjudicación Directa Internacional Abierta No. AA-012M7B998-E11-2022**, cumplen con lo establecido en la siguiente tabla.

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 Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.	Para todas las partidas	
Ley Federal 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.	Para todas las partidas	
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2º., fracciones XIV, XV, Incisos b y c y 166, fracciones I, II Y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACIÓN DEL 22 DE JUNIO DE 2021.	Para todas las partidas que aplique.	
NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de Medicamentos.	Para todas las partidas

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Paseo de la Reforma No. 180 Piso 23  
Col. Juárez C.P. 06600  
Alcaldía Cuauhtémoc, CDMX.  
Tel: 55 52411300  
Tel. Ventas: 800 6728 007

Av. España No. 1840 Col. Moderna  
C.P. 44190 Guadalajara, Jal.  
Tel: 33 3678 1600 /f. 33 3610 1609  
Lada sin costo: 800 627 7150  
[www.pisa.com.mx](http://www.pisa.com.mx)

SIN TEXTO

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

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 remedios Herbolarios.	Para todas las partidas
NOM-131-SSA1-1995	Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales.	Para las claves que en su caso apliquen
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 bicomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de bicomparabilidad.	Para todas las partidas excepto patentes.
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y operación de farmacovigilancia.	Para todas las partidas
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos.	Para medicamentos biotecnológicos
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique.


Partida	Clave	Denominación	Norma
49	010.000.1097.00	PREFHIN / DESMOPRESINA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ley General de Salud, en los artículos aplicables.</li> <li>- Reglamento de la Ley General de Salud, en Materia de publicidad.</li> <li>- Ley Federal para el Control de Precursores Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.</li> <li>- Ley Federal de Infraestructura de la Calidad.</li> <li>- Reglamento de Insumos para la Salud.</li> <li>- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.</li> <li>- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos vigentes.</li> <li>- Compendio Nacional de Insumos para la Salud.</li> <li>- ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2º., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II Y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que</li> </ul>

SIN TEXTO

			<p>estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACIÓN DEL 22 DE JUNIO DE 2021.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>NOM-059-SSA1-2015</b> Buenas prácticas de fabricación de Medicamentos.</li> <li>- <b>NOM-072-SSA1-2012</b> Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.</li> <li>- <b>NOM-073-SSA1-2015</b> Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios Herbolarios.</li> <li>- <b>NOM-164-SSA1-2015</b> Buenas prácticas de fabricación de fármacos</li> <li>- <b>NOM-177-SSA1-2013</b> 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 bicomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de bicomparabilidad.</li> <li>- <b>NOM-220-SSA1-2016</b> Instalación y operación de farmacovigilancia.</li> <li>- <b>NOM-144-SEMARNAT-2017</b> Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.</li> </ul>
--	--	--	---

Manifestando mi conformidad de que cuando el Administrador del contrato o pedido lo determine procedente, los bienes 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

  
 María Teresa Alejandra Moreno Pérez  
 Representante Legal  
 Laboratorios PISA

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Paseo de la Reforma No. 180 Piso 23  
 Col. Juárez C.P. 06600  
 Alcaldía Cuauhtémoc, CDMX  
 Tel: 55 52411300  
 Tel. Ventas: 800 6728 007

Av. España No. 1840 Col. Moderna  
 C.P. 44190 Guadalajara, Jal.  
 Tel: 33 3678 1600 /i. 33 3810 1609  
 Lada sin costo: 800 627 7150  
[www.pisa.com.mx](http://www.pisa.com.mx)

SIN TEXTO

DIVISION DE CONTRATOS  
MEXICO

**CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES  
GARANTIZANDO EL PERIODO DE CADUCIDAD**

ROCEDIMIENTO NO. AA-012M7B998-E11-2022

Ciudad de México, a 22 de abril de 2024


**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE**

En relación con la contratación de Adjudicación Directa Internacional Abierta No. AA-012M7B998-E11-2022, el suscrito **María Teresa Alejandra Moreno Pérez**, en mi carácter de representante legal de la empresa **Laboratorios PiSA, S.A. de C.V.** personalidad que acredito con el testimonio notarial No. **76,147**, de fecha **10 de julio de 2023**, expedido por el Notario Público No. **12, Jorge Roble Farias**, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto, que los bienes para los que solicito **Inclusión de marca y/o registro sanitario**, y que fueron adjudicados a mi representada con el número de contrato **U220200**, la caducidad de los BIENES será en los términos establecidos en el Anexo 1 Anexo Técnico, contada a partir de la fecha de entrega de los bienes en sitio.

Partida No.	Clave	Descripción Breve	Caducidad mínima de los BIENES
49	010.000.1097.00	Desmopresina. Solución nasal. Cada ml contiene: Acetato de desmopresina equivalente a 89 µg de desmopresina. Envase nebulizador con 2.5 ml.	12 meses

Atentamente

  
\_\_\_\_\_  
**María Teresa Alejandra Moreno Pérez**  
Representante Legal  
Laboratorios PiSA

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

ANEXO  
DIVISION DE CONTRATOS

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO  
CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS**

Ciudad de México, a 22 de abril de 2024.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE**

El que suscribe **María Teresa Alejandra Moreno Pérez**, con las facultades que la empresa denominada **Laboratorios PiSA, S.A. de C.V.** me otorga, manifiesto lo siguiente:

En relación con la contratación **Adjudicación Directa Internacional Abierta No. AA-012M7B998-E11-2022** en el que mi representada, la empresa **Laboratorios PiSA, S.A. de C.V.** resultó adjudicada con el contrato número **U220200** se compromete a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud del administrador del contrato, sin costo alguno, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la COFEPRIS, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión, para las claves de las cuales se solicita **inclusión de marca y/o registro sanitario**.

<b>Clave</b>
010.000.1097.00

Atentamente



**María Teresa Alejandra Moreno Pérez**  
Representante Legal  
Laboratorios PiSA

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Paseo de la Reforma No. 180 Piso 23  
Col. Juárez C.P. 06600  
Alcaldía Cuauhtémoc, CDMX  
Tel: 55 52411300  
Tel. Ventas: 800 6728 007

Av. España No. 1840 Col. Moderna  
C.P. 44190 Guadalajara, Jal.  
Tel: 33 3678 1600 /i. 33 3810 1609  
Lada sin costo: 800 627 7150  
[www.pisa.com.mx](http://www.pisa.com.mx)

SIN TEXTO

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**

**CARTA RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE**

Ciudad de México, a 12 de abril de 2024

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE**

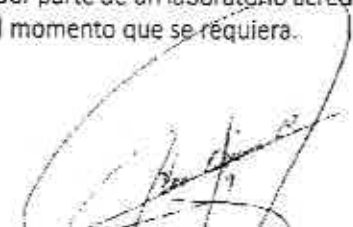
En relación con la Inclusión de marca y/o Registro Sanitario solicitada por la empresa Laboratorios PISA, S.A. de C.V., quien resultó adjudicada en la Adjudicación Directa Internacional Abierta No. AA-012M7B998-E11-2022, con Contrato No. U220200 el suscrito Verónica Espinosa de los Monteros Calderón, en mi carácter de representante legal de la empresa Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 79,245, de fecha 18 de septiembre de 2019, expedido por el Notario Público No. 45, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V., con Registro Federal de Contribuyentes FH10008147A6, es titular del Registro Sanitario de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante Laboratorios PISA, S.A. de C.V., en este procedimiento de contratación; así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado Laboratorios PISA, S.A. de C.V., cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos representados por el Instituto de Salud para el Bienestar, en las cantidades y fechas establecidas en el ANEXO NÚMERO 1, ANEXO 2, respecto de los siguientes bienes:


No. Renglón	Descripción Artículo	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Marca	Modelo	País de Origen	Registro Sanitario
49	010.000.1097.00.00 Desmopresina. Solución nasal. Cada ml contiene: Acetato de desmopresina equivalente a 89 µg de desmopresina. Envase nebulizador con 2.5 ml.	10,684	26,709	PREPHIN	Desmopresina	México	426M2016 SSA

Asimismo, mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de los insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad máxima requerida en el ANEXO DOS.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera.
- Manifestación de que los bienes ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 del ANEXO NÚMERO 1.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado por la COFEPRIS, en el momento que se requiera.

  
Verónica Espinosa de los Monteros Calderón  
REPRESENTANTE LEGAL  
Farmacéutica Hispanoamericana

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**



**Farmacéutica<sup>®</sup>  
Hispanoamericana**

*Nuestro Principio Salud y Calidad*

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

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

SIN TEXTO

DIVISION DE CONTRIBUCIONES  
AMERICAS

**SECRETARIA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO No.**

**426M2016 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**213300423A0302**  
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**  
**163300CI210182**

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 224, 268, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y VIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

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

Lago Iseo No. 184, Col. Anáhuac, C.P. 11320, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México

FHI 0008147A6

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: PREFHIN

Denominación Genérica: Desmopresina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

PolyPeptide Laboratories (Sweden) AB  
Högbovågsgatan 24, Jämsbarn, 21613, Suecia.

Fabricante del Medicamento:

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

Acondicionado por:

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

Distribuido por:

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

Fecha de Expedición: 19 de enero de 2022

Fecha de Vencimiento: 19 de enero de 2027

Presentaciones:

Caja de cartón con un frasco con bomba dosificadora con (25 dosis) 2.5 mL o (50 dosis) 5 mL e

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**



**instruclivo anexo**

Envase para Solución:

Frasco de vidrio tipo l'ámbar

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Diabetes insípida, enuresis nocturna y nicturia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, personas con polidipsia habitual o psicogénica, síndrome de secreción inapropiada de ADH, hiponatremia conocida, personas con insuficiencia cardiaca o que requieran tratamiento de diuréticos, insuficiencia renal moderada y severa.

Fórmula

10 mcg / dosis

Cada mL contiene:

Fármaco(s)

Desmopresina	89.00 mcg	Se adiciona como Acetato de desmopresina equivalente a... Se adiciona estos de exceso. Se ajusta de acuerdo a la valoración.
<b>Aditivo(s)</b>		
Manitol	45.00 mg	
Edetato disódico	1.00 mg	
Sorbato de potasio	1.00 mg	Se adiciona 20% de exceso.
Ácido cítrico anhídrido	0.250 mg	
Agua purificada	1.00 mL	cob

Vía de Administración:

Nasal

Consideración de uso:

Para inhalación

Observaciones al Registro

- Se elimina la leyenda referente al CBPF del fabricante del medicamento debido a que dan cumplimiento con el oficio de certificación No. 193300ER020067.

- Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en el siguiente trámite de modificación (Técnica) que someta a esta Comisión o a través de la modificación a las condiciones de Registro con la Homoclave COFEPRIS-04-015-I, previo a su siguiente promova (Oficio No. 163306404B0082 del 04 de octubre de 2016).

- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización deberá cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana vigente de instalación y operación de la farmacovigilancia, durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 218 fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Inspección para la Salud.

- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN  
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS

NORMA LUCIA DESMISQUEZ YERENA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO QUINTO 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 1 de abril de 2010.

FARMACIA...  
CONFIDENTIAL



**PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA  
VENTA PÚBLICO**

(PREFHIN)<sup>®</sup>  
DESMOPRESINA  
SOLUCIÓN  
10 mcg/dosis  
Para inhalación

Caja con un frasco con bomba dosificadora con 25 dosis (2.5 mL) e instructivo anexo.

**Fórmula:**

Cada mL contiene:  
Acetato de Desmopresina equivalente a ..... 89 mcg  
de Desmopresina  
Vehículo cbp..... 1.00 mL

**Dosis:** La que el médico señale.  
**Via de administración:** Nasal.  
Léase instructivo anexo.

Consérvese a no más de 30°C.  
Consérvese el frasco bien cerrado.  
Protéjase de la luz.  
Su venta requiere receta médica.  
No se deje al alcance de los niños.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

<b>Cofepris</b>	<b>DICTAMINADOR QUÍMICO</b>
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Químicos	
21 OCT. 2016	
NOMBRE:	<i>[Handwritten Signature]</i>
FIRMA:	<i>[Handwritten Signature]</i>

Rég. No. SSA IV  
Lote:  
Caducidad:  
Precio máximo al público:  
Logo de Farmacéutica Hispanoamericana S.A. de C.V.  
Código de barras  
Logos  
®Marca Registrada

**HECHO EN MÉXICO POR:**

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

<b>Cofepris</b>	<b>DICTAMINADOR QUÍMICO</b>
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Químicos	
21 OCT. 2016	
NOMBRE:	<i>[Handwritten Signature]</i>
FIRMA:	<i>[Handwritten Signature]</i>

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

**NUESTRO PRINCIPIO SALUD Y CALIDAD**



**Farmacéutica<sup>®</sup>  
Hispanoamericana**

**PROYECTO DE MARBETE PARA ETIQUETA  
VENTA PÚBLICO**

(PREFHIN)<sup>®</sup>  
DESMOPRESINA  
SOLUCIÓN  
10 mcg/dosis  
Para inhalación :

Frasco con bomba dosificadora con 25 dosis (2.5 mL).

Vía de administración: Nasal.  
Léase instructivo anexo.  
Protéjase de la luz.

Reg. No. SSA IV

Lot.:  
Cad.:

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

21 OCT. 2016

NOMBRE: José Luis Martínez

FIRMA: [Firma]

Logo de Farmacéutica Hispanoamericana S.A. de C.V.  
Logos  
® Marca Registrada

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

21 OCT. 2016

NOMBRE: Ana P. Ruiz

FIRMA: [Firma]

BOLETA  
DIVISION DE CONTRATOS

**NUESTRO PRINCIPIO SALUD Y CALIDAD**



**PROYECTO DE MARBETE PARA INSTRUCTIVO  
VENTA AL PÚBLICO**

( PIREFHIN )<sup>®</sup>  
DESMPRESINA  
SOLUCIÓN  
10 mcg/dosis  
Para inhalación

<b>Cofepris</b>	<b>DICTAMINADOR MÉDICO</b>
NOMBRE: <u>Anam P. Ruiz Ruiz</u>	
FIRMA: <u>[Firma]</u>	

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

(        )<sup>®</sup> está indicado para el tratamiento de diabetes insípida y para tratar la incontinencia urinaria.

**INSTRUCCIONES PARA SU APLICACIÓN:**

1. Antes de cada aplicación, limpie bien ambas fosas nasales.
2. Retire la tapa e incline ligeramente el frasco para que la bomba se cargue de solución, verifique que el tubo este dentro del líquido.
3. Presione hasta que la solución sea expulsada de manera uniforme, **figura 1**.
4. Tape una fosa nasal y en la otra coloque el frasco en posición vertical e introduzca el dosificador en el orificio nasal, incline su cabeza ligeramente hacia atrás, aplique el número de dosis prescritas, **figura 2**.
5. Repita lo mismo para la otra fosa nasal.
6. Una vez concluida la aplicación tape bien el frasco y guárdelo en su caja. Protéjalo de la exposición a la luz.

**PRECAUCIONES GENERALES:**

Si usted es muy joven o anciano deberá tener precaución con el uso de (        )<sup>®</sup>, si sufre de desequilibrio de fluidos y electrolitos o si tiene riesgo de aumento de la presión intracraneal.

**CONTRAINDICACIONES**

No se debe usar (        )<sup>®</sup> si usted tiene:

- ✓ Una excesiva producción de orina.
- ✓ Síndrome de secreción inapropiada la hormona antidiurética (ADH).
- ✓ Hiponatremia.
- ✓ Insuficiencia cardíaca y otras condiciones que requieran tratamiento con diuréticos.
- ✓ Insuficiencia renal moderada y severa.
- ✓ Hipersensibilidad a la desmopresina o a alguno de los componentes de la fórmula.
- ✓ Enfermedad de von Willebrand tipo II B.
- ✓ Hipersensibilidad al cloruro de benzalconio.

**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

El uso de este medicamento durante el embarazo y lactancia es responsabilidad del médico.

**DOSIS**

La que el médico señale.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

Se puede presentar:

- ✓ Comúnmente: dolor de cabeza, dolor abdominal, náuseas, congestión nasal/rinitis y epistaxis.
- ✓ Muy raro: hiponatremia, perturbaciones mentales en niños, alergias en la piel y reacciones más severas.

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

**NUESTRO PRINCIPIO SALUD Y CALIDAD**



**Farmacéutica<sup>®</sup>  
Hispanoamericana**

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

➤ Durante el tratamiento con ( )<sup>®</sup> no se recomienda el uso de antidepresivos como la clorpromazina y carbamazepina y los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

Consérvese a no más de 30°C.

Consérvese el frasco bien cerrado.

Protéjase de la luz.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

**HECHO EN MÉXICO POR:**

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

Lago Iseo No. 184,

Col. Anáhuac, C.P. 11320,

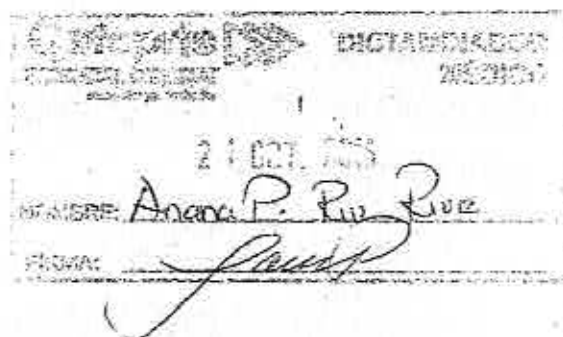
Deleg. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

Reg. No. SSA IV

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

Logos

®Marca Registrada



BORSA  
ROTATIVOS DE MÓVIL

**NUESTRO PRINCIPIO SALUD Y CALIDAD**



## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

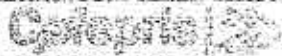
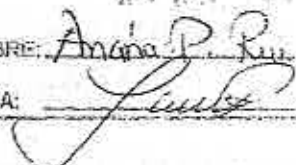
### I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA (PREFLIN)®

### II. DENOMINACIÓN GENÉRICA DESMOPRESINA

### III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN SOLUCIÓN

#### Fórmula:

Cada mL contiene:  
Acetato de Desmopresina equivalente a ..... 89 mcg  
de Desmopresina  
Vehículo cbp..... 1.00 mL

	
<small>Comisión Nacional para la Protección de los Consumidores</small>	
NOMBRE:	<u>Ana P. Ruiz Ruiz</u>
FIRMA:	

### IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

(      )® Solución está indicado para: El tratamiento de diabetes insípida central y para establecer pruebas de capacidad de concentración renal. enuresis nocturna y nicturia.

### V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

La desmopresina, es un análogo estructural de la hormona natural pituitaria arginina vasopresina. La diferencia está en la desaminación de la cisteína y sustitución de L-arginina por la D-arginina. Esto da como resultado una duración considerablemente más larga y un efecto presor completamente nulo en la dosis clínicamente usada.

La biodisponibilidad de desmopresina es alrededor de 3-5%. La concentración máxima en plasma es alcanzada aproximadamente después de una hora. La administración intranasal de 10- 20 mcg provee un efecto antidiurético durante 8-12 horas. La desmopresina es excretada principalmente por la orina.

### VI. CONTRAINDICACIONES

(      )® Solución está contraindicado en casos de:

- Polidipsia habitual o psicogénica (resultado de una excesiva producción de orina 40 ml/kg/24 horas).
- Síndrome de secreción inapropiada de ADH.
- Hiponatremia conocida.
- Historial conocido o sospecha de insuficiencia cardíaca y otras condiciones que requieran tratamiento con diuréticos.
- Insuficiencia renal moderada y severa (purificación de creatinina por debajo de 50 ml/min).
- Hipersensibilidad a la desmopresina o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Enfermedad de von Willebrand tipo II B.
- Hipersensibilidad a la conservación de (cloruro de benzalconio).

### VII. PRECAUCIONES GENERALES

(      )® Solución deberá ser usado con precaución en:

- Pacientes muy jóvenes y ancianos.
- Condiciones caracterizadas por desequilibrio de fluidos y electrolitos.
- Pacientes con riesgo por aumento de presión intracraneal.

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

**NUESTRO PRINCIPIO SALUD Y CALIDAD**



Las precauciones especiales para ( )<sup>®</sup> Solución Nasal es que debería ser usado únicamente en pacientes en donde no es factible la administración oralmente.

Cuando ( )<sup>®</sup> Solución es prescrito, se recomienda:

- Empezar con la dosis más baja.
- Asegurarse de cumplir con las instrucciones de restricción de líquidos.
- Incrementar la dosis progresivamente con precaución.
- Asegurarse de que la administración en niños es bajo la supervisión de un adulto para controlar la dosis administrada.

La prueba de la capacidad de la concentración renal en niños menores de 1 año de edad debe ser realizada solamente en un hospital y bajo vigilancia cuidadosa. Cuando su uso es para propósitos de diagnóstico, la ingesta de líquidos deberá ser limitada a un máximo de 0.5 litros para disminuir la sed una hora antes y hasta 8 horas después de la administración. Dada la presencia de cloruro de benzalconio este producto puede producir broncoespasmo.

Las precauciones para evitar hiponatremia, incluyendo atención cuidadosa a la restricción de líquidos y monitoreo de sodio más frecuente, se deben de tomar en el caso de tratamiento concomitante con otros medicamentos, los cuales sean sospechosos de inducir síndrome de secreción inapropiada de ADH, antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de recaptación de serotonina, clorpromazina y carbamazepina y en caso de tratamiento concomitante con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

El tratamiento con desmopresina debe ser interrumpido durante enfermedad aguda interdependiente, caracterizada por desequilibrio en líquidos y/o electrolitos (así como infecciones sistémicas, fiebre, gastroenteritis).

Se debe tener atención especial en el riesgo de retención de fluidos/hiponatremia. Si el paciente experimenta incremento de peso, dolor de cabeza persistente y náuseas, se deben revisar los niveles de sodio sérico. De existir un decremento de sodio sérico por debajo de 130 mmol/l, u osmolaridad plasmática menor a 270 mOsm/kg de peso corporal, la ingesta de líquidos debe ser reducida drásticamente y se debe interrumpir la administración de ( )<sup>®</sup>.

#### VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Uso durante el embarazo: Datos publicados en número limitado (n = 53) de mujeres embarazadas expuestas con diabetes insípida no tuvieron efectos adversos de la desmopresina en el embarazo o en la salud del feto/bebé recién nacido. A la fecha no hay disponibles más datos epidemiológicos relevantes.

Estudios en animales no indican directa o indirectamente efectos dañinos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo posnatal.

Se debe tener precaución cuando se prescriba a mujeres embarazadas:

Lactancia: Resultados de análisis de leche de diversas madres, las cuales recibieron altas dosis de desmopresina intranasal (300 mcg) indican que las cantidades de desmopresina que pueden ser transferidas al niño son considerablemente menores que las cantidades necesarias para influenciar la diuresis.

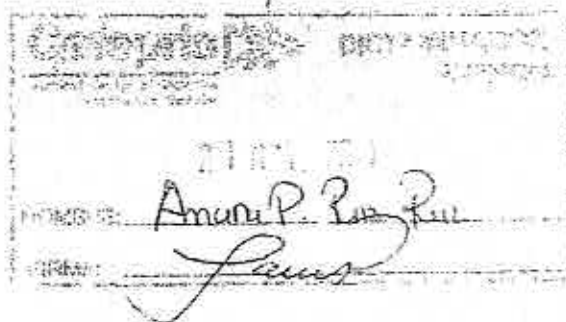
#### IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

El tratamiento sin reducción concomitante de ingesta de líquidos conduciría a una retención de agua/hiponatremia con o sin signos y síntomas acompañantes (dolor de cabeza, náuseas/vómito, disminución de sodio sérico, aumento de peso y en casos serios convulsiones).

Común (> 1/100):

- General: dolor de cabeza.
- Gastrointestinal: dolor abdominal, náuseas.
- Respiratoria alta: congestión nasal/rinitis, epistaxis.

COPIA  
BOLETIN DE NOTICIAS



NUESTRO PRINCIPIO SALUD Y CALIDAD



Muy raro (< 1/1.000):

- Metabolismo: hiponatremia.
- Experiencia poscomercialización: Se han reportado casos aislados de perturbaciones mentales en niños.
- Se han reportado casos aislados de reacciones alérgicas en piel y reacciones más severas.

El tratamiento sin reducción concomitante de la ingesta de líquido puede conducir a la retención de líquidos/hiponatremia con o sin signos y síntomas acompañantes (dolor de cabeza, náuseas/vómitos, disminución del sodio sérico, aumento de peso, y, en casos graves, convulsiones).

Experiencia posterior a la comercialización: Se han divulgado casos de reacciones alérgicas aisladas de la piel y reacciones alérgicas generales más severas.

#### X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Sustancias sospechosas de inducir el síndrome de secreción inapropiada de ADH (SIADH), por ejemplo, antidepresivos tricíclicos como clorpromazina y carbamazepina, pueden causar un efecto antidiurético aditivo conduciendo a un aumento de riesgo de retención de agua/hiponatremia. Los AINEs pueden inducir retención de líquidos/hiponatremia.

#### XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se conocen a la fecha.

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

El uso intranasal de ( )<sup>®</sup> Solución puede producir cambios en la mucosa como cicatrices, edema y otras afecciones que pueden causar una absorción errática o poco confiable; en estos casos, ( )<sup>®</sup> no debería utilizarse.

( )<sup>®</sup> Solución debe utilizarse con precaución en pacientes con fibrosis quística. Estudios en ratas, conejos, perros y cobayos no han demostrado que ( )<sup>®</sup> Solución tenga algún efecto carcinogénico, mutagénico, teratogénico o sobre la fertilidad.

#### XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Nasal.

Una dosis de Solución contiene 0.1 ml que corresponde a 10 mcg de acetato de desmopresina

Diabetes insípida central: La dosis es individual; la dosis normal para adultos es de 10 a 20 mcg 1-2 veces al día y para niños de 5 a 10 mcg 1-2 veces al día.

Prueba de la función renal: Para establecer la capacidad de concentración renal, las siguientes dosis individuales son recomendadas: la dosis normal para adultos es 40 mcg; para niños mayores de 1 año 20 mcg; para niños menores de un año 10 mcg.

Después de la administración cualquier orina durante el lapso de 1 hora es descartada. Durante las siguientes 8 horas 2 porciones de orina son recolectadas para la prueba de osmolaridad. La restricción de líquidos debe ser observada.

#### XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Una sobredosis puede causar efecto antidiurético prolongado, el cual puede conducir a retención de líquidos e hiponatremia si no se limita la ingesta de líquidos.

Tratamiento: Aunque el tratamiento de hiponatremia debe efectuarse individualmente, las siguientes recomendaciones generales pueden ser proporcionadas: interrupción del tratamiento con desmopresina, restricción de líquidos y tratamiento sintomático si es necesario.

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

	DISTRIBUIDOR MUNDO
21 OCT 2003	
NOMBRE: <u>Ana P. Ruiz P.</u>	
FIRMA: <u>[Firma]</u>	

**NUESTRO PRINCIPIO SALUD Y CALIDAD**



**XV. PRESENTACIÓN**

Caja con un frasco con bomba dosificadora con 25 dosis (2.5 mL) o 50 dosis (5 mL) e instructivo anexo.

**XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO**

Consérvese a no más de 30°C.  
Consérvese el frasco bien cerrado.  
Protéjase de la luz.

**XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

Literatura exclusiva para médicos.  
Su venta requiere receta médica.  
No se deje al alcance de los niños.  
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

**XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO**

HECHO EN MÉXICO POR

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

Lago Iseo No. 184,  
Col. Anáhuac, C.P. 11320,  
Deleg. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

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

Reg. No. \_\_\_\_\_ SSA IV

SECRETARÍA DE SALUD	SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS	SECRETARÍA DE SALUD
21 OCT 2013	
VENIGRO: Ananda P. Ruiz Ruiz	
FIRMA: <i>[Firma]</i>	

SECRETARÍA DE SALUD  
COMISIÓN DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

**NUESTRO PRINCIPIO SALUD Y CALIDAD**



SIN TEXTO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN  
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS  
DICTAMEN DE NORMAS**

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. **426M2016 SSA** PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL  
PROVEEDOR **LABORATORIOS PISA, 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 REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220200**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **AA-012M7B998-E11-2021**.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, 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 IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

**RESULTADO TÉCNICO**

INFORMACIÓN A INCLUIR						
CLAVE	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
010 000 1097 00 00	DESMOPRESINA SOLUCION NASAL CADA ML CONTIENE: ACETATO DE DESMOPRESINA EQUIVALENTE A 89 MICROGRAMOS DE DESMOPRESINA. ENVASE NEBULIZADOR CON 2.5 ML	426M2016 SSA	PREFHIN	DESMOPRESINA	MÉXICO	SI

**ATENTAMENTE**

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

SIN TEXTO

VCT 4603



Oficialía Mayor

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.

07 JUN 2020  
18:42

Me refiero al oficio No. 09 5217 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**

Handwritten initials/signature

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 requerentes 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:

SECRETARÍA DE ECONOMÍA  
DIVISIÓN DE LICITACIONES

2

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 II, 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



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/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 LAASSP solamente podrán modificarse con sujeción a dicho ordenamiento, por lo que, **es responsabilidad** de cada dependencia o entidad formalizar sus convenios

UNIDAD DE NORMATIVIDAD DE CONTRATACIONES PÚBLICAS



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 representan una mejora del bien adquirido o arrendado o en la prestación del servicio y favorecen al ente público, siempre y cuando sea aceptado por la dependencia o entidad por representar un beneficio o rediende 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**, sí 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.

SECRETARÍA DE ECONOMÍA  
UNIDAD DE NORMATIVIDAD DE CONTRATACIONES PÚBLICAS