



REMISIÓN DE PEDIDO

No. Remisión:

1333990

Fecha Remisión:

12/04/2023 10:15:24

Fecha Impresión:

12/04/2023 11:15:25

Lugar de entrega

A DISTRIBUIDOR:

Clasificación presupuestal:

098301150905

Razón Social:

LOGISTICA Y TRANSPORTE PARA LA INDUSTRIA DE LA SALUD, S.A.P.I. DE C.V.

Dirección completa:

AV INDTR AUTOMOTRIZ 128 LT C EDFC A2 PRQUE
INDTR EL COECILLO CP 50246, TOLUCA, MEXICO

Almacén destino:

Clasificación presupuestal:

168001150900

Nombre almacén:

ALMACEN DELEGACIONAL EN EL ESTADO DE MEXICO PONIENTE

Dirección completa:

VIALIDAD TOLUCA METEPEC KM. 4.5, COL. MICHOACANA, C.P.
52140, METEPEC, MEXICO

No. Orden de Reposición:

40159282

Fecha de expedición:

29/03/2023

Fecha de entrega:

13/04/2023

Días amplitud:

5

Fecha posible

13/04/2023

Licitación, y/o Adjudicación directa:

LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023

No. Contrato:

U230080

Datos proveedor

RFC:

ALT -010926-BY0

No. Proveedor:

00092863

Razón Social:

ALTERNATIVA, S. A. DE C. V.

Dirección completa:

AV. JESUS DEL MONTE NUM. 271 PISO 4, Col. JESUS
DEL MONTE, Pobl. HUIXQUILUCAN, EDO. DE MEXICO

Clave	Descripción		Presentación	Precio Compra	
Lote	Marca	Procedencia	Caducidad	Cantidad	Importe
010 000 5445 00 00	RITUXIMAB. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE RITUXIMAB 500 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 50 ML.		ENV 1 F.A	\$2062.5	
MR0037	ARASAMILA/RS 015M2020 SSA	ESLOVENIA	31/10/2025	39	\$80,437.50

Importe en letras:

(ochenta mil cuatrocientos treinta y siete pesos con 50/100 M.N.)

Subtotal:

\$80,437.50

IVA 0.00%

\$0.00

Total:

\$80437.50

Observaciones:

03 / NOV / 22 .

Sello Control de Calidad

APROBADO

Sello de Almacén

RECIBIDO



REMISIÓN DE PEDIDO

No. Remisión: 1334035	
Fecha Remisión: 12/04/2023 10:28:31	Fecha Impresión: 12/04/2023 11:28:31

Lugar de entrega

No. Orden de Reposición: 40159282	
Fecha de expedición: 29/03/2023	Fecha de entrega: 13/04/2023
Días amplitud: 5	Fecha posible 13/04/2023

Licitación, y/o Adjudicación directa: LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023
No. Contrato: U230080

A DISTRIBUIDOR: Clasificación presupuestal: 098301150905 Razón Social: LOGISTICA Y TRANSPORTE PARA LA INDUSTRIA DE LA SALUD, S.A.P.I. DE C.V. Dirección completa: AV INDTR AUTOMOTRIZ 128 LT C EDFC A2 PRQUE INDTR EL COECILLO CP 50246, TOLUCA, MEXICO
Almacén destino: Clasificación presupuestal: 168001150900 Nombre almacén: ALMACEN DELEGACIONAL EN EL ESTADO DE MEXICO PONIENTE Dirección completa: VIALIDAD TOLUCA METEPEC KM. 4.5, COL. MICHOCANA, C.P. 52140, METEPEC, MEXICO

Datos proveedor

RFC: ALT -010926-BY0	No. Proveedor: 00092863
Razón Social: ALTERNATIVA, S. A. DE C. V.	Dirección completa: AV. JESUS DEL MONTE NUM. 271 PISO 4, Col. JESUS DEL MONTE, Pobl. HUIXQUILUCAN, EDO. DE MEXICO

Clave	Descripción		Presentación	Precio Compra	
Lote	Marca	Procedencia	Caducidad	Cantidad	Importe
010 000 5445 00 00	RITUXIMAB. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE RITUXIMAB 500 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 50 ML.		ENV 1 F.A	\$2062.5	
MR0034	ARASAMILA/RS 015M2020 SSA	ESLOVENIA	31/10/2025	92	\$189,750.00

Importe en letras:

(ciento ochenta y nueve mil setecientos cincuenta pesos con 00/100 M.N.)	Subtotal:	\$189,750.00
	IVA 0.00%	\$0.00
	Total:	\$189750.00

Observaciones:

03 / NOV / 22

Sello Control de Calidad APROBADO	Sello de Almacén RECIBIDO
--------------------------------------	------------------------------



REMISIÓN DE PEDIDO

No. Remisión:

1333992

Fecha Remisión:

12/04/2023 10:16:29

Fecha Impresión:

12/04/2023 11:16:30

Lugar de entrega

A DISTRIBUIDOR:

Clasificación presupuestal:

098301150905

Razón Social:

LOGISTICA Y TRANSPORTE PARA LA INDUSTRIA DE LA SALUD, S.A.P.I. DE C.V.

Dirección completa:

AV INDTR AUTOMOTRIZ 128 LT C EDFC A2 PRQUE INDTR EL COECILLO CP 50246, TOLUCA, MEXICO

Almacén destino:

Clasificación presupuestal:

188001150900

Nombre almacén:

ALMACEN DELEGACIONAL EN MORELOS

Dirección completa:

AV. PLAN DE AYALA ESQ. AV. CENTRAL, COL. CUAUHNHUAC, C.P. 62430, CUERNAVACA, MORELOS

No. Orden de Reposición:

40159283

Fecha de expedición:

29/03/2023

Fecha de entrega:

13/04/2023

Días amplitud:

5

Fecha posible

13/04/2023

Licitación, y/o Adjudicación directa:

LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023

No. Contrato:

U230080

Datos proveedor

RFC:

ALT-010926-BY0

No. Proveedor:

00092863

Razón Social:

ALTERNATIVA, S. A. DE C. V.

Dirección completa:

AV. JESUS DEL MONTE NUM. 271 PISO 4, Col. JESUS DEL MONTE, Pobl. HUIXQUILUCAN, EDO. DE MEXICO

Clave	Descripción		Presentación	Precio Compra	
Lote	Marca	Procedencia	Caducidad	Cantidad	Importe
010 000 5445 00 00	RITUXIMAB. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE RITUXIMAB 500 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 50 ML.		ENV 1 F.A	\$2062.5	
MR0034	ARASAMILA/RS 015M2020 SSA	ESLOVENIA	31/10/2025	209	\$431,062.50

Importe en letras:

(cuatrocientos treinta y un mil sesenta y dos pesos con 50/100 M.N.)

Subtotal:

\$431,062.50

IVA 0.00%

\$0.00

Total:

\$431062.50

Observaciones:

03 / NOV / 22

Sello Control de Calidad

APROBADO

Sello de Almacén

RECIBIDO



REMISIÓN DE PEDIDO

No. Remisión: 1333961	
Fecha Remisión: 12/04/2023 10:05:18	Fecha Impresión: 12/04/2023 11:05:19

Lugar de entrega

No. Orden de Reposición: 40159279	
Fecha de expedición: 29/03/2023	Fecha de entrega: 13/04/2023
Días amplitud: 5	Fecha posible 13/04/2023

Licitación, y/o Adjudicación directa: LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023
No. Contrato: U230080

A DISTRIBUIDOR: Clasificación presupuestal: 098301150905 Razón Social: LOGISTICA Y TRANSPORTE PARA LA INDUSTRIA DE LA SALUD, S.A.P.I. DE C.V. Dirección completa: AV INDTR AUTOMOTRIZ 128 LT C EDFC A2 PRQUE INDTR EL COECILLO CP 50246, TOLUCA, MEXICO
Almacén destino: Clasificación presupuestal: 128001150900 Nombre almacén: ALMACEN DELEGACIONAL EN GUERRERO Dirección completa: AV. RUIZ CORTINEZ S/N, COL. ALTA PROGRESO, C.P. 39610, ACAPULCO DE JUAREZ, GUERRERO

Datos proveedor

RFC: ALT -010926-BY0	No. Proveedor: 00092863
Razón Social: ALTERNATIVA, S. A. DE C. V.	Dirección completa: AV. JESUS DEL MONTE NUM. 271 PISO 4, Col. JESUS DEL MONTE, Pobl. HUIXQUILUCAN, EDO. DE MEXICO

Clave	Descripción		Presentación	Precio Compra	
Lote	Marca	Procedencia	Caducidad	Cantidad	Importe
010 000 5445 00 00	RITUXIMAB. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE RITUXIMAB 500 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 50 ML.		ENV 1 F.A	\$2062.5	
MR0034	ARASAMILA/RS 015M2020 SSA	ESLOVENIA	31/10/2025	306	\$631,125.00

Importe en letras:

(seiscientos treinta y un mil ciento veinte y cinco pesos con 00/100 M.N.)	Subtotal:	\$631,125.00
	IVA 0.00%	\$0.00
	Total:	\$631,125.00

Observaciones:

03/NOV/22

Sello Control de Calidad APROBADO	Sello de Almacén RECIBIDO
--------------------------------------	------------------------------



REMISIÓN DE PEDIDO

No. Remisión: 1333950	
Fecha Remisión: 12/04/2023 10:02:19	Fecha Impresión: 12/04/2023 11:02:22

Lugar de entrega

No. Orden de Reposición: 40159273	
Fecha de expedición: 29/03/2023	Fecha de entrega: 13/04/2023
Días amplitud: 5	Fecha posible 13/04/2023

Licitación, y/o Adjudicación directa: LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023
No. Contrato: U230080

A DISTRIBUIDOR: Clasificación presupuestal: 098301150905 Razón Social: LOGISTICA Y TRANSPORTE PARA LA INDUSTRIA DE LA SALUD, S.A.P.I. DE C.V. Dirección completa: AV INDTR AUTOMOTRIZ 128 LT C EDFC A2 PRQUE INDTR EL COECILLO CP 50246, TOLUCA, MEXICO
Almacén destino: Clasificación presupuestal: 078001150900 Nombre almacén: ALMACEN DELEGACIONAL EN TUXTLA GTZ Dirección completa: CARRET. TUXTLA-CHIAPA DE CORZO KM. 7 COL. TUXTLA GUTIERREZ, C.P. 29000, TUXTLA GUTIERREZ, CHIAPAS

Datos proveedor

RFC: ALT -010926-BY0	No. Proveedor: 00092863
Razón Social: ALTERNATIVA, S. A. DE C. V.	Dirección completa: AV. JESUS DEL MONTE NUM. 271 PISO 4, Col. JESUS DEL MONTE, Pobl. HUIXQUILUCAN, EDO. DE MEXICO

Clave	Descripción		Presentación	Precio Compra	
Lote	Marca	Procedencia	Caducidad	Cantidad	Importe
010 000 5445 00 00	RITUXIMAB. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE RITUXIMAB 500 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 50 ML.		ENV 1 F.A	\$2062.5	
MR0034	ARASAMILA/RS 015M2020 SSA	ESLOVENIA	31/10/2025	306	\$631,125.00

Importe en letras:

(seiscientos treinta y un mil ciento veinte y cinco pesos con 00/100 M.N.)	Subtotal:	\$631,125.00
	IVA 0.00%	\$0.00
	Total:	\$631125.00

Observaciones:

03 / Nov / 22

Sello Control de Calidad APROBADO	Sello de Almacén RECIBIDO
--------------------------------------	------------------------------



REMISIÓN DE PEDIDO

No. Remisión: 1333943	
Fecha Remisión: 12/04/2023 10:00:00	Fecha Impresión: 12/04/2023 11:00:01

Lugar de entrega

No. Orden de Reposición: 40159272	
Fecha de expedición: 29/03/2023	Fecha de entrega: 13/04/2023
Días amplitud: 5	Fecha posible 13/04/2023

Licitación, y/o Adjudicación directa: LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023
No. Contrato: U230080

A DISTRIBUIDOR: Clasificación presupuestal: 098301150905 Razón Social: LOGISTICA Y TRANSPORTE PARA LA INDUSTRIA DE LA SALUD, S.A.P.I. DE C.V. Dirección completa: AV INDTR AUTOMOTRIZ 128 LT C EDFC A2 PROQUE INDTR EL COECILLO CP 50246, TOLUCA, MEXICO
Almacén destino: Clasificación presupuestal: 068001150900 Nombre almacén: ALMACEN DELEGACIONAL EN COLIMA Dirección completa: IGNACIO ZARAGOZA NO. 199, COL. LA GLORIA, C.P. 28950, VILLA DE ALVAREZ, COLIMA

Datos proveedor

RFC: ALT -010926-BY0	No. Proveedor: 00092863
Razón Social: ALTERNATIVA, S. A. DE C. V.	Dirección completa: AV. JESUS DEL MONTE NUM. 271 PISO 4, Col. JESUS DEL MONTE, Pobl. HUIXQUILUCAN, EDO. DE MEXICO

Clave	Descripción		Presentación	Precio Compra	
Lote	Marca	Procedencia	Caducidad	Cantidad	Importe
010 000 5445 00 00	RITUXIMAB. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE RITUXIMAB 500 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 50 ML.		ENV 1 F.A	\$2062.5	
MR0034	ARASAMILA/RS 015M2020 SSA	ESLOVENIA	31/10/2025	190	\$391,875.00

Importe en letras:

(trescientos noventa y un mil ochocientos setenta y cinco pesos con 00/100 M.N.)	Subtotal:	\$391,875.00
	IVA 0.00%	\$0.00
	Total:	\$391875.00

Observaciones:

03/NOV/2022

Sello Control de Calidad APROBADO	Sello de Almacén RECIBIDO
--------------------------------------	------------------------------



REMISIÓN DE PEDIDO

No. Remisión: 1333937	
Fecha Remisión: 12/04/2023 09:58:47	Fecha Impresión: 12/04/2023 10:58:48

Lugar de entrega

A DISTRIBUIDOR: Clasificación presupuestal: 098301150905 Razón Social: LOGISTICA Y TRANSPORTE PARA LA INDUSTRIA DE LA SALUD, S.A.P.I. DE C.V. Dirección completa: AV INDTR AUTOMOTRIZ 128 LT C EDFC A2 PRQUE INDTR EL COECILLO CP 50246, TOLUCA, MEXICO
Almacén destino: Clasificación presupuestal: 018001150900 Nombre almacén: ALMACEN DELEGACIONAL EN AGUASCALIENTES Dirección completa: CAROLINA VILLANUEVA DE GARCIA NO. 314, COL. CIUDAD INDUSTRIAL CP 20290, AGUASCALIENTES, AGUASCALIENTES

No. Orden de Reposición: 40159267	
Fecha de expedición: 29/03/2023	Fecha de entrega: 13/04/2023
Días amplitud: 5	Fecha posible 13/04/2023

Licitación, y/o Adjudicación directa: LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023 No. Contrato: U230080

Datos proveedor

RFC: ALT -010926-BY0	No. Proveedor: 00092863
Razón Social: ALTERNATIVA, S. A. DE C. V.	Dirección completa: AV. JESUS DEL MONTE NUM. 271 PISO 4, Col. JESUS DEL MONTE, Pobl. HUIXQUILUCAN, EDO. DE MEXICO

Clave	Descripción			Presentación	Precio Compra	
Lote	Marca	Procedencia	Caducidad	Cantidad	Importe	
010 000 5445 00 00	RITUXIMAB. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE RITUXIMAB 500 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 50 ML.			ENV 1 F.A	\$2062.5	
MR0034	ARASAMILA/RS 015M2020 SSA	ESLOVENIA	31/10/2025	526	\$1,084,875.00	

Importe en letras:

(un millón ochenta y cuatro mil ochocientos setenta y cinco pesos con 00/100 M.N.)	Subtotal:	\$1,084,875.00
	IVA 0.00%	\$0.00
	Total:	\$1084875.00

Observaciones:

03 / Nov / 2022

Sello Control de Calidad APROBADO	Sello de Almacén RECIBIDO
--------------------------------------	------------------------------

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
015M2020 SSA
No. DE SOLICITUD
203300415D0087
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
193300404H0002

Con fundamento en el Artículo 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracciones XXI y XXIV, 17 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, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Sandoz, S.A. de C.V.

La Candelaria No. 186, Col. Atlántida, C.P. 04370, Coyoacán, Ciudad de México, México.

SAN641110MK7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	ARASAMILA
Denominación Genérica:	Rituximab
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Clasificación Artículo 2 del RIS	Medicamento biotecnológico biocomparable
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10, 6336 Langkampfen, Austria.
Fabricante del Medicamento:	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Eslovenia.
Acondicionador:	Primario y secundario Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Eslovenia.
Distribuidor:	Sandoz, S.A. de C.V. Rancho San Javier S/N, Lote fusión 2 y 3, Interior 1A, Ex. Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, México, México.
Fecha de expedición:	21 de junio de 2021
Fecha de vencimiento:	27 de enero de 2025



Presentaciones:

- Caja de cartón con 1 o 2 frasco(s) ampula con 10 mL (100 mg/10 mL).
- Caja de cartón con 1 o 2 frasco(s) ampula con 50 mL (500 mg/50 mL).

Todas las presentaciones con instructivo anexo.

Envase para solución: Frasco ampula de vidrio tipo I

Vida útil: *Presentación frasco ampula con 100 mg/10 mL*
24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Presentación frasco ampula con 500 mg/50 mL
36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones terapéuticas:

Linfoma no Hodgkin (LNH)

- Linfoma no Hodgkin indolente o folicular de linfocitos B, CD20 positivo, en recaída o quimiorresistente.
- Linfoma folicular en pacientes en fase III y IV sin tratamiento previo, en combinación con quimioterapia.
- Como terapia de mantenimiento en pacientes con Linfoma folicular que hayan respondido a la terapia de inducción.

Granulomatosis con poliangeítis (Wegener) (GPA) y poliangeítis microscópica (PAM).

Arasamila en combinación con glucocorticoides está indicado para el tratamiento de pacientes con granulomatosis severamente activa con poliangeítis (GPA, también conocida como granulomatosis de Wegener) y poliangeítis microscópica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes o a proteínas murinas. Embarazo, lactancia y menores de 18 años de edad.

Para el uso en linfoma no Hodgkin:

- Infecciones graves y activas.
- Pacientes en un estado inmunocomprometido grave.

Para el uso en granulomatosis con poliangeítis y poliangeítis microscópica:

- Infecciones graves y activas.
- Pacientes en un estado inmunocomprometido grave.
- Insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la New York Heart Association) o enfermedades cardíacas graves no controladas.

Fórmulas

100 mg/10 mL

El frasco ampula contiene:

Un volumen de sobrellenado de 0.5 mL (5 %) para asegurar la extracción de la cantidad declarada.

Fármaco

Rituximab	100.000 mg	Anticuerpo monoclonal quimérico murino/humano IgG1 de origen ADN recombinante expresado en células de ovario de hámster chino (CHO).
-----------	------------	--

Aditivos

Ácido cítrico	52.500 mg	Monohidratado.
---------------	-----------	----------------

Cloruro de sodio	90.000 mg	
------------------	-----------	--

Polisorbato 80	7.000 mg	
----------------	----------	--

Hidróxido de sodio	CS	Para ajuste de pH.
--------------------	----	--------------------

Ácido clorhídrico	CS	Para ajuste de pH.
Agua para la fabricación de inyectables	10.000 mL	cbp

500 mg/50 mL

El frasco ampula contiene:

Un volumen de sobrellenado de 1 mL (2 %) para asegurar la extracción de la cantidad declarada.

Fármaco

Rituximab	500.000 mg	Anticuerpo monoclonal quimérico murino/humano IgG1 de origen ADN recombinante expresado en células de ovario de hámster chino (CHO).
-----------	------------	--

Aditivos

Ácido cítrico	262.700 mg	Monohidratado.
Cloruro de sodio	450.000 mg	
Polisorbato 80	35.000 mg	
Hidróxido de sodio	CS	Para ajuste de pH.
Ácido clorhídrico	CS	Para ajuste de pH.
Agua para la fabricación de inyectables	50.000 mL	cbp

Vía de Administración: Intravenosa.

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la actualización de los instructivos conforme a la NOM-072-SSA1-2012, "Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios".
- Se autoriza la Información para Prescribir en sus versiones amplia y reducida, de acuerdo a lo que establece el Artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, por actualización.
- Se actualizan los rubros de Indicaciones terapéuticas y de Contraindicaciones con base a la Información para prescribir.
- De conformidad con el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, se cuenta con un plazo de agote de existencias de hasta 240 días hábiles, el plazo descrito es improrrogable.
- Se le recuerda que de acuerdo con el numeral 6 de la NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos biotecnológicos, los reportes del programa de aseguramiento de calidad del medicamento biotecnológico deberán ingresarse a esta Comisión de manera anual, mediante Escrito libre con homoclave "EL44", y notificarse en la solicitud de prórroga del registro sanitario.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios para la presentación en frasco ampula con 100 mg/10 mL (Oficio No. 193300404H0002 de fecha 27 de enero de 2020).
- 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 Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 36 (03 por una cara, 33 por ambas caras)

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

AMÉRICA AZUCENA ORELLANA SOTEL

ALDY/MCSA

CAS-DEAPE

COF 024128

CAS 18149

Número de Producto: **44092339**

ARASAMILA 500MG/50ML 1LIVI 1 MX

Lote: MR0037

QAN: 19646

Tamaño de Lote: 2219 pz

Fecha de Liberación: 16-febrero-2023

Fecha de Fabricación: 03-noviembre-2022

Fecha de Caducidad: 31-octubre-2025

Determinación	Especificación	Resultado	
Descripción: Grado de coloración	Solución incolora a ligeramente amarillenta.	Solución incolora	Cumple
Aspecto del contenedor	Corresponde	Corresponde	Cumple
Claridad	Máximo 15 UTN	6 UTN	Cumple
pH	6.3 - 6.7	6.6	Cumple
Volumen extraíble	50.25 - 51.75 mL	50.73 mL	Cumple
Osmolalidad	Mínimo 240 mosmol/kg	356 mOsm/Kg	Cumple
Identidad: Carga-	Corresponde a la referencia	Corresponde a la referencia	Cumple
Contaminación de partículas: Partículas sub-visibles $\geq 10 \mu\text{m}$	Máximo 6000 partículas / envase	83 partículas/ envase	Cumple
Contaminación de partículas: Partículas sub-visibles $\geq 25 \mu\text{m}$	Máximo 600 partículas / envase	0 partículas/ envase	Cumple
Partículas visibles	Prácticamente libre de partículas	Prácticamente libre de partículas	Cumple

CAS 18149

Número de Producto: **44092339**

ARASAMILA 500MG/50ML 1LIVI 1 MX

Lote: MR0037

QAN: 19646

Tamaño de Lote: 2219 pz

Fecha de Liberación: 16-febrero-2023

Fecha de Fabricación: 03-noviembre-2022

Fecha de Caducidad: 31-octubre-2025

Determinación	Especificación	Resultado	
Pureza por cromatografía de Exclusión de tamaño (HPLC/SEC): Pureza por SEC	Mínimo 98.0%	98.2%	Cumple
Pureza por cromatografía de Exclusión de tamaño (HPLC/SEC): Suma de moléculas de alto peso molecular	Máximo 1.3%	0.6 %	Cumple
Variantes de carga por cromatografía de intercambio catiónico (HPLC/CEX): Pico principal (variante 0K)	57.0 – 84.0 %	70.2 %	Cumple
Variantes de carga por cromatografía de intercambio catiónico (HPLC/CEX): Suma de picos ácidos	4.0 – 18.0 %	12.1 %	Cumple
Variantes de carga por cromatografía de intercambio catiónico (HPLC/CEX): Suma de picos básicos	6.0 – 33.0 %	17.6 %	Cumple
Pureza por CE-SDS	Mínimo 94.0 %	96.1%	Cumple
Contenido: GP2013(UV)	9.5 - 10.5 mg/mL	10.3 mg/mL	Cumple
Endotoxinas bacterianas	Máximo 0.47 UE/mg	0.01 UE/mg	Cumple
Esterilidad	Esteril	Esteril	Cumple

Bajo protesta de decir verdad los datos consignados en el presente Certificado Analítico están correctamente traducidos y corresponden al lote del bien que en este momento se entrega.

Observaciones: El lote cumple con la monografía analítica. Certificamos que la información registrada es auténtica, precisa y que los registros de análisis fueron revisados y cumplen con las BPM.

SANDOZ A Novartis
DivisionQ.F.I. Elizabeth Guadalupe Balderas Martínez
Auxiliar de Responsable Sanitario
No. Cédula Profesional: 4207854
BALDEEL
Sandoz S.A. de C.V.Balderas
Martinez
ElizabethDigitally signed by Balderas Martinez
Elizabeth
DN: dc=com, dc=Novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=942238,
cn=Balderas Martinez Elizabeth
Reason: I am approving this document
Date: 2023.02.16 13:50:58 -0600

Aprobado por BALDEEL1, 16-febrero-2023

Impresión: 16-febrero-2023 14:47 Hrs.

Página 2 de 2

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si
Manufacturing License:
800-12/2021-9

Ref: 0901231032

Certificate of Conformity

Material Name:	ARASAMILA 500MG/50ML 1LIVI 1 MX	
Trade Name:	ARASAMILA 500MG	
Strength/Potency:	500 MG / 50 ML	
Dosage Form:	LIQUID IN VIAL	
Package Type:	VIAL	
Package Size:	1 PC x 50 ML	
Material No.:	44092339	Release Type: BATCH RELEASE
Sandoz Batch:	MR0037	
Date of Manufacturing:	03-NOV-2022	Release date: 09-JAN-2023
Expiry Date:	31-OCT-2025	Released Quantity: 2219 PC
Manufacturing site:	LEK PHARMACEUTICALS D.D. VEROVSKOVA 57 N/A 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number: 800-12/2021-9
Testing site:	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Kolodvorska 27 1234 Menges Slovenia	License number: 800-12/2021-9
Testing site:	LEK PHARMACEUTICALS D.D. VEROVSKOVA 57 N/A 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number: 800-12/2021-9
Importing country:	Mexico	Marketing Authorization Number: 015M2020 SSA

Components:

Material Name:	GP2013 DS N AT15 LQ UD GE	
Material No.:	40007030	Active Pharm. Ingredient
Manufacturing site:	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6336 LANGKAMPFEN Austria	Batch No.: B654157
Manufacturer batch:	B654157	

Ref: 0901231032

Certificate of Conformity

Material Name:	ARASAMILA 500MG/50ML 1LIVI 1 MX	
Trade Name:	ARASAMILA 500MG	
Material No.:	44092339	Sandoz Batch: MR0037

Components:

Material Name:	GP2013 LIVI 1DOS/50ML SI03 UE 27	
Material No.:	42032763	Batch No.: ML7764
Total Bulk Quantity:	9308 PC	
Manufacturing site:	LEK PHARMACEUTICALS D.D. VEROVSKOVA 57 N/A 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number: 800-12/2021-9

Components:

Material Name:	GP2013 LIVI 1DOS/50ML SI03 UE 26	
Material No.:	42032762	Batch No.: MN6965
Total Bulk Quantity:	9248 PC	
Manufacturing site:	LEK PHARMACEUTICALS D.D. VEROVSKOVA 57 N/A 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number: 800-12/2021-9

Certification Statement

I hereby confirm that the manufacturing stages referred to in the Quality Agreement have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and the terms described in the Agreement for ensuring compliance with the requirements of the Marketing Authorisation(s) as provided by [Contract Giver/manufacture certifying and releasing the batch].

Certificate comment:

There was 1 major deviation observed during manufacturing. The deviation has been investigated according to the internal procedure by a competent person. The investigation concluded that the deviation did not impact the quality, compliance, safety and efficacy of the product and therefore allows this batch release (1QEM reference DEV-47368).

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si
Manufacturing License:
800-12/2021-9

Ref: 0901231032

Certificate of Conformity

Material Name: ARASAMILA 500MG/50ML 1LIVI 1 MX
Trade Name: ARASAMILA 500MG
Material No.: 44092339

Sandoz Batch: MR0037

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Kristina Lampic, QP
09-JAN-2023 / 09:31:57 UTC
09-JAN-2023 / 09:32:06 UTC

SANDOZ A Novartis
Division

Q.F.I. Elizabeth Guadalupe Balderas Martinez
Auxiliar de Responsable Sanitario
No. Cédula Profesional: 4207854
Sandoz S.A. de C.V.

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana, Slovenia

Quality Control Unit
Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana, Slovenia

Quality Control Unit
Kolodvorska cesta 27
SI-1234 Mengeš, Slovenia

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 44092339 ARASAMILA 500MG/50ML 1LIVI 1 MX

Country MX
Lot No. MR0037

Bulk Lot No / Product ML7764/42032763

Parameters	Specifications	Results
Degree of coloration	colourless to slightly yellowish solution	Colorless
Appearance of the container	clear glass, rubber stopper and aluminium flip off cap, visually clean and correctly fitted	conforms
Identity: Primary Structure (LC-UV Peptide Mapping)	Corresponds to reference	conforms
Identity: Charge	Corresponds to reference	conforms
Clarity	≤ 15 NTU	6 NTU
pH	6.3 - 6.7	6.5
Extractable volume (weight)	50.25 - 51.75 ml	50.77 ml
Osmolality	≥ 240 mOsmol/kg	361 mOsmol/kg
Purity SEC: Sum of HMW	≤ 1.3 % Purity by SEC: Sum of high molecular weight variants	0.5 %
Purity by SEC: Purity	≥ 98.0 % purity	99.4 %
Charge variants by CEX: Main peak	57.0 - 84.0 % main peak	67.1 %
Charge variants by CEX: Sum of acidic peaks	4.0 - 18.0 % sum of acidic peaks	13.1 %
Charge variants by CEX: Sum of basic peaks	6.0 - 33.0 % sum of basic peaks	19.8 %

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana, Slovenia

Quality Control Unit
Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana, Slovenia

Quality Control Unit
Kolodvorska cesta 27
SI-1234 Mengeš, Slovenia

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 44092339 ARASAMILA 500MG/50ML 1LIVI 1 MX

Country MX
Lot No. MR0037

Bulk Lot No / Product ML7764/42032763

Parameters	Specifications	Results
Purity CE-SDS (non-red.)	≥ 94.0 % purity	96.5 %
Bacterial endotoxins test	≤ 0.47 EU/mg	< 0.20 EU/mg
Sterility	sterile	conforms
Particulate contamination: sub-visible particles: $\geq 10\mu\text{m}$	≤ 6000 /vial	780 /vial
Particulate contamination: sub-visible particles: $\geq 25\mu\text{m}$	≤ 600 /vial	0 /vial
Particulate contamination: visible particles	practically free from visible particles	conforms
Content GP2013 - UV	9.5 - 10.5 mg/ml GP2013	10.1 mg/ml

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana, Slovenia

Quality Control Unit
Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana, Slovenia

Quality Control Unit
Kolodvorska cesta 27
SI-1234 Mengeš, Slovenia

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 44092339 ARASAMILA 500MG/50ML 1LIVI 1 MX

Country MX
Lot No. MR0037

Bulk Lot No / Product ML7764/42032763

Parameters	Specifications	Results
Potency CDC Bioactivity	80 - 125 %	103 %

Storage Store between 2°C - 8°C

Complies with specification of Marketing Authorisation

Date 17.12.2022

Quality Unit

Barbara Pižorn