



INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN

México, D.F. a 14 de noviembre de 2014

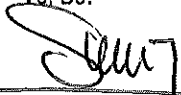
AREA USUARIA DEPARTAMENTO DE QUÍMICA CLÍNICA  
SERVICIO: PRUEBAS DE UREA EN ALIENTO  
MONTO \$ S/IVA: 720,746.00

De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 22 fracción II de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, que a la letra dice: "Dictaminar previamente a la iniciación del procedimiento, sobre la procedencia de la excepción a la licitación pública por encontrarse en alguno de los supuestos a que se refieren las fracciones I, III, VIII, IX segundo párrafo, X, XIII, XIV, XV, XVI, XVII, XVIII y XIX del artículo 41 de dicha Ley. Dicha función también podrá ser ejercida directamente por el titular de la dependencia o entidad, o aquel servidor público en quien éste delegue dicha función. En ningún caso la delegación podrá recaer en servidor público con nivel inferior al de director general en las dependencias o su equivalente en las entidades".


Sobre el particular, de acuerdo a las facultades conferidas en mi persona por parte del Dr. David Kershenobich Stalnikowitz mediante acuerdo delegatorio de fecha veintitrés de octubre de dos mil trece, se dictamina procedente la contratación por excepción de Ley a través del procedimiento de adjudicación directa, de los siguientes servicios cuya documentación se adjunta al presente oficio:

CONCEPTO	PROVEEDOR	MONTO \$ SIN IVA MÁXIMO	SERVIDOR PÚBLICO QUE REMITE	VIGENCIA	ARTÍCULO /FRACCIÓN
PRUEBAS DE UREA EN ALIENTO	GIFYT, S.A. DE C.V.	720,746.00	DR. REYNERIO FAGUNDO SIERRA JEFE DEL DEPTO. DE QUÍMICA CLÍNICA	1 ENERO- 31 DICIEMBRE 2015	41-I

Vo. Bo.

  
Lic. Sergio Aquino Avendaño  
Subdirector de Recursos Materiales  
y Servicios Generales

Dictamino procedente la adjudicación

  
Lic. Mario F. Márquez  
Director de Administración



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

FORMATO DE JUSTIFICACIÓN PARA ADQUISICIONES SIN PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA ARTÍCULO 41 LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO

Fecha de elaboración: 14/11/14

I. Descripción del servicio a contratar: SERVICIO DE PRUEBAS DE UREA EN ALIENTO

I.1.- En su caso, relación de equipos:

a) Equipo automatizado para realizar la prueba de urea en aliento:

Características:

- Manufacturado bajo especificaciones ISO o CE.
- Realice la determinación por lectura de C13 en el espectro infrarrojo. Que no utilice isotopos radioactivos.
- Cuento con lector de código de barras para introducir la identificación de las muestras.
- Cuento con impresora térmica de resultados.
- Tenga resultados disponibles en un plazo no mayor a 10 minutos.
- Cuento con memoria para almacenar hasta 200 resultados.
- Incluya controles negativos y positivos en cantidad suficiente para cada corrida de muestras.
- Cuento con sistema no-brake, con un tiempo de respaldo mínimo de 15 minutos.
- Cuenten con servicios preventivos cuatrimestrales, calendarizados (incluir programa anual de servicio en la oferta técnica), así como los correctivos que fueran necesarios (que incluya refacciones).
- Cuento con manual en español.

II. Resultado de la investigación de Mercado.-NA

III. Plazos y condiciones de la prestación del servicio.-

III.1.- Plazo (vigencia): del 1 de enero del 2015 al 31 de diciembre del 2015

III.2.- Condiciones (anexo técnico): Contrato abierto con montos mínimos y máximos.

IV. Procedimiento de contratación propuesto: Adjudicación Directa.

**Fundamentación legal:** El Procedimiento de contratación propuesto es la Adjudicación Directa, fundamentada en el Artículo 41 fracción (III) de la Ley de Adquisiciones Arrendamiento y Servicios del Sector Publico y 72 fracciones (III) de su Reglamento.

V. Monto Estimado de la contratación (sin IVA)

PRUEBA	No. DE PRUEBAS MÍNIMO	No. DE PRUEBAS MÁXIMO	PRECIO UNITARIO	SUBTOTAL MÍNIMO	SUBTOTAL MÁXIMO
Prueba de aliento (urea marcada)	622	778	927,00	576,597	720,746

VI. Forma de pago propuesta.- El pago será por prueba reportada, para esto, mensualmente se efectuará el conteo de pruebas realizadas (informadas) mediante el Sistema de Información del Laboratorio (LIS).

VII. Persona propuesta para la adjudicación: Gifyt SA de CV

VIII. Acreditación de los criterios en que fundan su excepción, así como la justificación de las razones para el ejercicio de la opción:

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

FORMATO DE JUSTIFICACIÓN PARA ADQUISICIONES SIN PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA ARTÍCULO 41 LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO

Fecha de elaboración: 14/11/14

Con Fundamento en el Artículo 41 fracción (III ) de la Ley de Adquisiciones Arrendamiento y Servicios del Sector Publico y 72 fracción (III) de su Reglamento: (ver Anexo1), se acredita por lo menos uno de los siguientes criterios de **Economía, Eficacia, Eficiencia, Imparcialidad, Honradez y Transparencia** para satisfacer los objetivos a los que estén destinado.

**IX. En su caso, para el arrendamiento de bienes, adjuntar:**

IX.1. Estudio de Factibilidad, y

IX.2. Constancia de no existencia de bienes de las mismas características o, en su caso, el nivel de inventario de los mismos que haga necesario arrendar dichos bienes

Atentamente



---

**Dr. Reynerio Fagundo Sierra**  
Jefe del Departamento de Química Clínica



México, D.F. a 03 de NOVIEMBRE de 2014

PARA: INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y  
NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN  
Vasco de Quiroga No. 15 Col. Sección XVI  
Dr. REYNERIO FAGUNDO SIERRA  
PRESENTE.  
ASUNTO: COTIZACIÓN

Por medio del presente me permito presentarles la siguiente cotización.

No.	Descripción	No. De pruebas mínimo	No. De pruebas máximo	Precio unitario	Total mínimo	Total máximo
1	PRUEBAS DE UREA EN ALIENTO	622	778	\$927.00	\$576,597.00	\$720,746.00
				<b>SUBTOTAL:</b>	<b>\$576,597.00</b>	<b>\$720,746.00</b>
				<b>I.V.A.</b>	<b>\$492,255.52</b>	<b>\$115,319.36</b>
				<b>TOTAL:</b>	<b>\$668,852.52</b>	<b>\$836,065.36</b>

En mi carácter de representante Legal de la empresa GIFYT S.A. de C.V. Manifiesto bajo protesta de decir verdad, que durante el tiempo que ustedes cuenten con pruebas por el diagnóstico de la bacteria HELICOBACTER PYLORI, nos comprometemos a proporcionar el servicio técnico de ingeniería y lo relativo al servicio y buen funcionamiento del equipo Poc One, para realizar las PRUEBAS DE UREA EN ALIENTO AIRE ESPIRADO, CARBONO13 NO RADIACTIVO.

Sin más por el momento, quedo de ustedes.

Ate.

  
Hector Victoria Estrada  
Representante legal





SECRETARÍA DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS

Servicio de Salud Pública
Administración de Alimentos y Fármacos
Avenida New Hampshire 10903
Silver Spring, MD 20993

No. de Certificado 25280-1-2014

CERTIFICADO OFICIAL PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Con el fin de permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la información que se presenta a continuación con respecto al producto(s) que se exportará(n) y que se enumeran a continuación:

Nombre del Producto(s)

Nombre del Fabricante/Distribuidor, Domicilios

Espectrofotómetro Infrarrojo POCone

Fabricante:
Otsuka Electronics Co, Ltd.
1-10, Sasagaoka, Minakuchi-Cho
Ciudad de Koka, Japón 528-0061

Distribuidor:
Otsuka America Pharmaceutical, Inc.
2440 Research Boulevard,
Rockville, MD 20850

El (los) producto(s) arriba descrito(s) (al igual que el (los) sitio(s) de manufactura/distribución que produce(n)/distribuye(n) dicho(s) producto(s)) queda(n) sujeto(s) a la jurisdicción de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA por sus siglas en inglés) bajo la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos.

Se certifica que el (los) producto(s) antes mencionado(s) se puede(n) comercializar actualmente en los Estados Unidos de América y se puede(n) exportar legalmente desde ese país. La(s) planta(s) de manufactura en la(s) cual(es) se produce(n) los productos queda(n) sujeto(s) a inspecciones periódicas.

(Firmado por Leila M. Lawrence)
Leila M. Lawrence
Jefe del Area de Exportaciones
División de la Oficina Internacional de Operaciones
de Cumplimiento
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica

El presente certificado expira 24 meses
a partir de la fecha en que fue notariado.

CONDADO DE MONTGOMERY
ESTADO DE MARYLAND

Firmado y jurado en mi presencia el día 10 del mes de febrero del año 2014.
(Firmado por Erika W. Thomas-Flanagan)

(Sello que a la letra dice:)
ERIKA W. THOMAS-FLANAGAN
Notaria Pública - Maryland
Condado de Prince George
Mi nombramiento expira el 31 de septiembre de 2016

(Sello que a la letra dice:)
SECRETARÍA DE SALUD Y
SERVICIOS HUMANOS
ESTADOS UNIDOS

LIC. DIONA CRUZ MENDOZA
NOTA PUBLICA
DRA. TALLE...
SECRETARÍA DE SALUD Y
SERVICIOS HUMANOS

Yo, Gloria Orozco-Mendoza, Perito Traductor autorizado por el II Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal de acuerdo con el Boletín Judicial de fecha 16 de febrero de 2007, certifico que la anterior traducción al español contenida en 2 folios útiles, por su inversa, es a mi juicio fiel y completa de su original en inglés.



No. de Certificado 25280-1-2014

CERTIFICADO OFICIAL PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Con el fin de permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la información que se presenta a continuación con respecto al producto(s) que se exportará(n) y que se enumeran a continuación:

Nombre del Producto(s)

Nombre del Fabricante/Distribuidor, Domicilios

Espectrofotómetro Infrarrojo POCon

Fabricante:  
Otsuka Electronics Co, Ltd.  
1-10, Sasagawa, Minakuchi-Cho  
Ciudad de Koka, Japón 528-0061

Distribuidor:  
Otsuka America Pharmaceutical, Inc.  
2440 Research Boulevard,  
Rockville, MD 20850

El (los) producto(s) arriba descrito(s) (al igual que el (los) sitio(s) de manufactura/distribución que produce(n)/distribuye(n) dicho(s) producto(s)) queda(n) sujeto(s) a la jurisdicción de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA por sus siglas en inglés) bajo la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos.

Se certifica que el (los) producto(s) antes mencionado(s) se puede(n) comercializar actualmente en los Estados Unidos de América y se puede(n) exportar legalmente desde ese país. La(s) planta(s) de manufactura en la(s) cual(es) se produce(n) los productos queda(n) sujeta(s) a inspecciones periódicas.

*(Firmado por Leila M. Lawrence)*  
Leila M. Lawrence  
Jefe del Área de Exportaciones  
División de la Oficina Internacional de Operaciones  
de Cumplimiento  
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica

**El presente certificado expira 24 meses  
a partir de la fecha en que fue notariado.**

CONDADO DE MONTGOMERY  
ESTADO DE MARYLAND

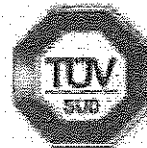
Firmado y jurado en mi presencia el día 10 del mes de febrero del año 2014.  
*(Firmado por Erika W. Thomas-Flanagan)*

*(Sello que a la letra dice:)*  
ERIKA W. THOMAS-FLANAGAN  
Notario Público - Maryland  
Condado de Prince George  
Mi nombramiento expira el 31 de septiembre de 2016

*(Sello que a la letra dice:)*  
SECRETARÍA DE SALUD Y  
SERVICIOS HUMANOS  
ESTADOS UNIDOS

LIC. GLORIA CRUZCO MENDOZA  
FIRMA DEL FIRMANTE  
DEL TRIBUNAL SUPLENTE DE JUSTICIA  
DEL CONDADO DE MONTGOMERY

Yo, Gloria Cruzco Mendoza, Revista Traductor autorizado por el H. Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal de acuerdo con el Boletín Judicial de fecha 16 de febrero de 2007, certifica que la anterior traducción al español contenida en 2 folios útiles, por su universo, es a mi juicio fiel y completo de su original en inglés.



Product Service

# CERTIFICADO

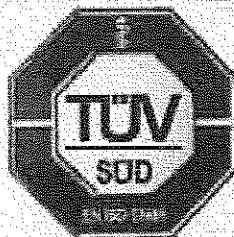
Número: QIN 12 11 28492 037

Titular del Certificado:



OTSUKA ELECTRONICS CO., LTD.  
3-26-3, Shodaitajika  
Hirakata-shi  
Osaka  
573-1132 JAPÓN

Marca de Certificación



Alcance del Certificado:

Diseño y desarrollo, producción y distribución del aparato de hemoperfusión, analizador de gas de dióxido de carbono, instrumento inmunológico, analizador automatizado de química clínica, analizador del genoma.

El Organismo de Certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa aquí mencionada ha establecido y conserva un sistema de calidad que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumeradas. Consulte además las notas en el reverso.

No. de Reporte: OAQ235006189A

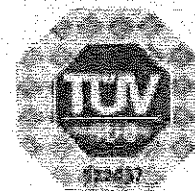
Válido a partir de: 2013-02-01

Válido hasta: 2016-01-31

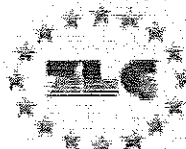
(Firma ilegible)

Fecha: 23-01-2013

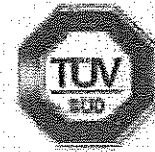
Hans-Heiner Junker



Página 1 de 2  
TÜV SÜD Product Service  
Certificación  
Ridlerstrasse 65 \* 80339 Múnich  
Alemania



Acreditador por:  
Autoridad Central Nacional para la  
Protección Sanitaria de los Productos  
Farmacéuticos y Médicos  
ZLG-ZQ-999.98.12-46 TÜV



Product Service

# CERTIFICADO

Número: QIN 12 11 28492 037

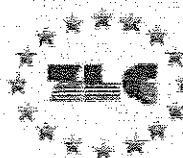
**Norma(s) Aplicada(s):** EN ISO 13485:2012 / AC:2012  
ISO 13485:2003  
Dispositivos Médicos  
- Sistemas de Gestión de Calidad -  
Requisitos para propósitos regulatorios

**Instalación(es):** OTSUKA ELECTRONICS CO., LTD.  
3-26-3, Shodaitajika, Hirakata-shi, Osaka, 573-1132 JAPÓN

OTSUKA ELECTRONICS CO., LTD. SHIGA FACTORY  
1-10 Sasagaoka, Minakuchi-cho, Koka-shi, Shiga, 528-0061  
JAPÓN

OTSUKA ELECTRONICS CO., LTD. SUCURSAL TOKIO  
Hashikan-LK Bldg., 1-6 Azuma-cho, Hachioji-shi, Tokio,  
192-0082 JAPÓN

Página 2 de 2  
TUV SUD Product Service  
Certificación  
Ridlerstrasse 65 \* 80339 Múnich  
Alemania

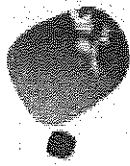


**Acreditador por:**  
Autoridad Central Nacional para la  
Protección Sanitaria de los Productos  
Farmacéuticos y Médicos  
ZLC-ZQ-999.98.12-46 TÜV®

Ya Gloria Cruzado Mendoza, Perito Traductor autorizado por el H. Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal de acuerdo con el Boletín Judicial de fecha 16 de febrero de 2007, certifica que la anterior producción al español contenida en 2 folios de las pag. 54-55, concuerda en su íntegro fiel y completo de su original en inglés.

LIC. GLORIA CRUZADO MENDOZA  
PERITO TRADUCTOR  
DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA  
DEL DISTRITO FEDERAL





# Otsuka

Otsuka is people creating new products for better health worldwide

Secretaría de Salud  
Ciudad de México  
A la atención del revisor del registro

28 de mayo de 2014

Asunto: Resumen de fabricación y tecnovigilancia del kit BreathTek<sup>®</sup> UBT para *H. pylori*

Estimada/o Sra./Sr.:

El kit BreathTek<sup>®</sup> UBT para *H. pylori* (BreathTek UBT) es un producto de combinación de un medicamento y un dispositivo y su indicación es la siguiente:

El kit BreathTek UBT está destinado para usarse en la detección cualitativa de la ureasa del *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en el estómago humano y está indicado como elemento auxiliar para el diagnóstico inicial y la vigilancia postterapéutica de la infección por *H. pylori* en pacientes adultos y en pacientes pediátricos de 3 a 17 años. Si la prueba se usa como mínimo 4 semanas después de haber terminado el tratamiento, puede utilizarse para comprobar los efectos de dicho tratamiento. El sistema emplea un espectrofotómetro de infrarrojos para medir la relación del <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> al <sup>12</sup>CO<sub>2</sub> en muestras de aire espirado que pueden analizarse en laboratorios de análisis clínicos o en puntos asistenciales. Para obtener los resultados de la prueba en pacientes pediátricos, es imprescindible la aplicación de cálculo de la tasa pediátrica de hidrólisis de la urea (*Pediatric Urea Hydrolysis Rate Calculation Application, pUHR-CA*), un programa de cálculo al que se accede por medio de una página web. El uso del kit BreathTek UBT está restringido exclusivamente a profesionales de salud que actúen bajo la orden de un médico autorizado para ejercer.

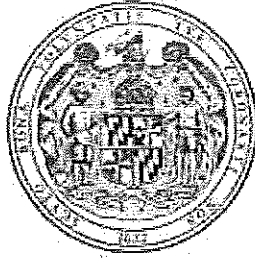
El BreathTek UBT es un producto de Otsuka America Pharmaceutical, Inc. (OAPI). La FDA estadounidense concedió la autorización de la solicitud de registro de medicamento nuevo (*New Drug Application, NDA*) presentada por OAPI para el producto farmacéutico Pranactin<sup>®</sup>-Citric y la autorización 510(k) para el kit BreathTek UBT, ambas imprescindibles para comercializar el producto en los Estados Unidos de América (EUA). Además, en fechas más recientes, la FDA aprobó una solicitud suplementaria de autorización de uso precomercial (*Premarket Approval, PMA*) presentada por OAPI para hacer pruebas clínicas del kit BreathTek UBT y la pUHR-CA en pacientes pediátricos de 3 a 17 años. OAPI controla la fabricación del BreathTek UBT mediante acuerdos firmados con varios fabricantes subcontratistas. El kit BreathTek UBT se fabrica en tres etapas independientes: la fabricación del granel de granulado del producto farmacéutico (Pranactin<sup>®</sup>-Citric) a partir del principio activo (<sup>14</sup>C-urea); el acondicionamiento del producto farmacéutico en sobres unitarios y el ensamblado de los componentes del kit.

Para analizar la muestra de aire espirado en la cual se determina la presencia de *H. pylori* en el paciente, son imprescindibles los espectrofotómetros de infrarrojos UBIt<sup>®</sup>-IR300 y POCone<sup>®</sup>. Estos instrumentos los fabrica Otsuka Electronics GC, Ltd. ("Photal") en Japón y los distribuye Otsuka America Pharmaceutical, Inc. (OAPI) en los EUA en virtud de las autorizaciones 510(k) concedidas a Otsuka Pharmaceutical GC, Ltd. (OPC) y las autorizaciones de comercialización de la FDA.

El principio activo, la <sup>13</sup>C-urea que contiene el producto Pranactin-Citric, lo fabrica Cambridge Isotope Laboratories. Los ensayos de liberación los lleva a cabo Cambridge Isotope Laboratories (con sede en 50 Frontage Road, Andover, MA 01910, EUA).

Otsuka America Pharmaceutical, Inc.

2440 Research Boulevard • Rockville, Maryland 20850 • Phone: 301-990-0330 • Fax: 301-990-0035 • www.otsuka-us.com



# The State of Maryland

## Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

### Apostille

*(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)*

1. Country: United States of America  
This public document
2. has been signed by **Loretta E. Knight**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Montgomery County**
4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Montgomery County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the 30th day of May, 2014
7. by The Secretary of State of Maryland

8. No. 356599

9. Seal



10. Signature

*Secretary of State*

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Loretta E. Knight, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that **KWIONNA N TOWNSEND** was a commissioned/ appointed and qualified Notary Public commencing on the 27th day of October, 2010.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 30th day of May, 2014.



*Loretta E. Knight*  
\_\_\_\_\_  
Loretta E. Knight  
Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

A continuación, se somete al principio activo a un proceso de granulación que rinde el producto farmacéutico. Pranactin-Citric, CMIC CMO USA (con sede en 4 Cedar Brook Drive North, Suite 3, Cranbury, NJ 08512, EUA) fabrica el granel de granulado del producto farmacéutico.

Packaging Coordinators Inc. (con sede en 3001 Red Lion Road, Philadelphia, PA 19114, EUA) y Sharp Packaging Solutions (con sede en 7451 Keebler Way, Allentown, PA, 18106, EUA) acondicionan el producto farmacéutico en los sobres.

Microbac (con sede en 3609 Airport Drive, Wilson, NC 27896, EUA) lleva a cabo los ensayos de liberación del granel de granulado de Pranactin-Citric, los ensayos de identificación del Pranactin-Citric antes de su acondicionamiento en sobres y los ensayos de liberación de Pranactin-Citric tras su acondicionamiento en sobres.

Heritage Labs International (con sede en 560 N. Rogers Rd, Olathe, KS 66062, EUA) y Sharp Packaging Solutions (con sede en 7451 Keebler Way, Allentown, PA 18106, EUA) se encargan de ensamblar el kit BreathTek UBT final.

OAPI subcontrata a Cardinal Health Specialty Solutions – Third Party Logistics Services (con sede en 305 Tech Park Drive, Suite 113 La Vergne, TN 37086, EUA) la distribución del kit BreathTek UBT en los EUA.

En México, Gyfit S.A. de C.V. distribuye el kit BreathTek UBT bajo el número de registro sanitario **2668R2002 SSA**.

OAPI confirma por este medio la fidelidad y exactitud del resumen del proceso de fabricación del kit BreathTek UBT para *H. pylori*.

Se han detectado los siguientes eventos adversos:

*Experiencia poscomercial en adultos*

Tras la autorización del BreathTek UBT, se han detectado los siguientes eventos adversos: reacción anafiláctica, hipersensibilidad, erupción, sensación de ardor en el estómago, hormigueo cutáneo, vómitos y diarrea. Dado que estas reacciones se notifican voluntariamente a partir de una población de tamaño desconocido, no siempre es posible determinar la relación de causalidad con la exposición al medicamento.


*Experiencia de investigación clínica en población pediátrica*

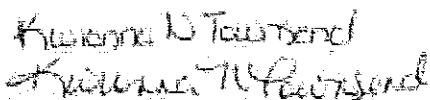
En dos estudios clínicos realizados con 176 (población analizada) pacientes pediátricos de 3 a 17 años para confirmar el diagnóstico inicial de infección por *H. pylori* y para hacer su determinación posterapéutica, se observaron los siguientes eventos adversos en al menos 1% de los pacientes: vómitos (5.1%), dolor orofaríngeo (4.5%; incluye irritación de garganta, dolor de garganta y ardor de garganta), náuseas (2.3%), inquietud (2.3%), dolor abdominal/de estómago (1.1%) y diarrea (1.1%). La mayoría de los eventos adversos se presentaron pocos minutos u horas después de la ingestión de la solución Pranactin-Citric.

En otro estudio clínico en el que se comparó el uso del UBIT-IR300 o del POCone en pacientes pediátricos de 3 a 17 años se observaron los siguientes eventos adversos en los 99 sujetos reclutados: 2 casos de cefalea, 1 caso de tos, 1 caso de sequedad de boca y 1 caso de infección aguda de las vías respiratorias superiores.

En caso de tener alguna duda o inquietud, sírvase comunicarse conmigo en el número que figura a continuación.

Atentamente,

  
Steven J. Weisel  
Vicepresidente y Director Jurídico  
Otsuka America Pharmaceutical, Inc.  
(240) 683-3054



My Commission Expires  
October 17, 2014