RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO

No.	Fabricante	Denominación Común Internacional (Denominación Genérica)	Denominación Específica	Forma Farmacéutica	Presentación	Lote	Fecha de caducidad	Distribuidor	Acciones realizadas	Cantidades retiradas	Inventario reportado	Motivo del retiro	Notas
1	APOTEX INC SIGNET DRIVE 150, TORONTO, ONTARIO, CANADÁ	SERTRALINA	ANSDEPCAN	CÁPSULAS	14 Cápsulas de 50 mg en caja	2400j16	ago-18	Proteín, s.a. de c.v.	* El 16 de enero de 2017 el laboratorio presentó escrito de retiro de medicamento por diferencias en la concentración en diferentes presentaciones comerciales; las acciones de retiro de medicamento se realizaron en 176 días naturales, dentro de los cuales se analizó la información aportada por el laboratorio y se requirió la evidencia de cumplimiento con fecha 14 de julio de 2017.	En proceso de conciliación	Cantidad producida 17,952 / cantidad en almacén 7,552 / cantidad distribuida 10,400	El distribuidor reportó el hallazgo en el establecimiento del fabricante de 3 cápsulas de 25 mg en un frasco de presentación con cápsulas de 50 mg, del lote de origen mv1007, en el país de origen (Canadá).	** En proceso de cierre, considerando la información que aporte el laboratorio para confirmar que el retiro se realizó de manera efectiva.
					28 Cápsulas de 50 mg en caja	2401J16	ago-18	PROTEÍN, S.A. DE C.V.	** El 16 de enero de 2017 el laboratorio presentó escrito de retiro de medicamento por diferencias en la concentración en diferentes presentaciones comerciales; las acciones de retiro de medicamento se realizaron en 176 días naturales, dentro de los cuales se analizó la información aportada por el laboratorio y se requirió la evidencia de cumplimiento con fecha 14 de julio de 2017.	En proceso de conciliación	Cantidad producida 12,478 / cantidad en almacén 7,704 / cantidad distribuida 4,774	El distribuidor reportó el hallazgo en el establecimiento del fabricante de 3 cápsulas de 25 mg en un frasco de presentación con cápsulas de 50 mg, del lote de origen mv1007, en el país de origen (Canadá).	** En proceso de cierre, considerando la información que aporte el laboratorio para confirmar que el retiro se realizó de manera efectiva.
					14 Cápsulas de 50 mg en caja	2411J16	ago-18	PROTEÍN, S.A. DE C.V.	* El 16 de enero de 2017 el laboratorio presentó escrito de retiro de medicamento por diferencias en la concentración en diferentes presentaciones comerciales; las acciones de retiro de medicamento se realizaron en 176 días naturales, dentro de los cuales se analizó la información aportada por el laboratorio y se requirió la evidencia de cumplimiento con fecha 14 de julio de 2017.	En proceso de conciliación	Cantidad producida 4,980 / cantidad en almacén 120 / cantidad distribuida 4,860	El distribuidor reportó el hallazgo en el establecimiento del fabricante de 3 cápsulas de 25 mg en un frasco de presentación con cápsulas de 50 mg, del lote de origen mv1007, en el país de origen (Canadá).	** En proceso de cierre, considerando la información que aporte el laboratorio para confirmar que el retiro se realizó de manera efectiva.
					14 Cápsulas de 50 mg en caja	2437J16	ago-18	PROTEÍN, S.A. DE C.V.	* El 16 de enero de 2017 el laboratorio presentó escrito de retiro de medicamento por diferencias en la concentración en diferentes presentaciones comerciales; las acciones de retiro de medicamento se realizaron en 176 días naturales, dentro de los cuales se analizó la información aportada por el laboratorio y se requirió la evidencia de cumplimiento con fecha 14 de julio de 2017.	En proceso de conciliación	Cantidad producida 7,966 / cantidad en almacén 5,274 / cantidad distribuida 2,692	El distribuidor reportó el hallazgo en el establecimiento del fabricante de 3 cápsulas de 25 mg en un frasco de presentación con cápsulas de 50 mg, del lote de origen mv1007, en el país de origen (Canadá).	** En proceso de cierre, considerando la información que aporte el laboratorio para confirmar que el retiro se realizó de manera efectiva.
					28 cápsulas de 50 mg en caja	2581K16	ago-18	PROTEÍN, S.A. DE C.V.	* El 16 de enero de 2017 el laboratorio presentó escrito de retiro de medicamento por diferencias en la concentración en diferentes presentaciones comerciales; las acciones de retiro de medicamento se realizaron en 176 días naturales, dentro de los cuales se analizó la información aportada por el laboratorio y se requirió la evidencia de cumplimiento con fecha 14 de julio de 2017.	En proceso de conciliación	Cantidad producida 2,327 / cantidad en almacén 662 / cantidad distribuida 1,575	El distribuidor reportó el hallazgo en el establecimiento del fabricante de 3 cápsulas de 25 mg en un frasco de presentación con cápsulas de 50 mg, del lote de origen mv1007, en el país de origen (Canadá).	** En proceso de cierre, considerando la información que aporte el laboratorio para confirmar que el retiro se realizó de manera efectiva.

					14 cápsulas de 50 mg en caja	2822L16	ago-18	PROTEÍN, S.A. DE C.V.	* El 16 de enero de 2017 el laboratorio presentó escrito de retiro de medicamento por diferencias en la concentración en diferentes presentaciones comerciales; las acciones de retiro de medicamento se realizaron en 176 días naturales, dentro de los cuales se analizó la información aportada por el laboratorio y se requirió la evidencia de cumplimiento con fecha 14 de julio de 2017.	En proceso de conciliación	Cantidad producida 981 / cantidad en almacén 261 / cantidad distribuida 720	El distribuidor reportó el hallazgo en el establecimiento del fabricante de 3 cápsulas de 25 mg en un frasco de presentación con cápsulas de 50 mg, del lote de origen mv1007, en el país de origen (Canadá).	** En proceso de cierre, considerando la información que aporte el laboratorio para confirmar que el retiro se realizó de manera efectiva.
2	FARMACEUTICA RACEL, S.A. DE C.V.	Arnica	Arnica ungüento	Ungüento	Tubo con 18 g	EI06D16	abr-19	Para todos los productos sus distribuidores son:	La Comisión de Operación Sanitaria realizó visita de verificación al laboratorio (6 de junio de 2016) como consecuencia de la atención de una denuncia sanitaria y durante la visita se constató que el estabecimiento carecía de licencia sanitaria, por lo que se impuso de manera inmediata la suspensión de fabricación de todos los productos. La totalidad de la información recabada fue dictaminada y tras 44 días de análisis (27 de julio de 2016) se resolvió ordenar el retiro de mercado de los productos encontrados.	97960	127435	Falsificación de productos dado que se comercializan haciendo referencia a una autorización que no existe	Hasta el momento el establecimiento cuenta con la suspensión de trabajos y servicios que será mantenida hasta que el laboratorio presente licencia sanitaria así como con los productos recuperados y con prohibición de venta impuesta por la autoridad en acompañamiento al procedimiento de destrucción.
		Arnica	Arnica ungüento	Ungüento	Tubo con 30 g	EJ18A16	ene-19	Chedraui, S.A. de C.V.					
		Arnica	Arinica Spray	Solución con atomizador	Frasco con 20mL	EL13E16	may-19	Tiendas Sorianas, S.A. de C.V.	Con escrito del 7 septiembre de 2016, el laboratorio informó el reporte final de productos recuperados, es decir, 42 días hábiles posteriores al mandato de la autoridad.				
		Triclosan	Olorex	Polvo	Bote con 100g	HE15J13	oct-16	Wal-Mart de Mexico , S. de R.L. de C.V.					
		Ketoconazol	Olorex	Crema	Tarro	EG24C16	mar-19						
		Aceite de árbol de te, colodión aceite de clavo	Curacel	Solución	Frasco con aplicador 20 mL	FG15E14	may-17		El 27 de octubre de 2016, se ordenó la destrucción de los productos que se encuentran asegurados y retirados del mercado.				
		Aceite de árbol de te, colodión aceite de clavo	Curacel	Solución	Frasco con aplicador 130 mL	FF13E16	may-19						
		Sulfatiazol	Sulfatiazol Ungüento	Ungüento	Tubo con 30g	EF14A16	ene-19						
		Sulfatiazol	Sulfatiazol Ungüento	Ungüento	Tubo con 12g	EE15C16	mar-19						
		Peróxido de hidrogeno	Agua Oxigenada	Solución	Frasco con aplicador 130 mL	GA15B16	feb-19						
		Sulfatiazol	Sulfatiazol	Polvo	Frasco con 10g	ED24H15	ago-18						
		Cloruro de Benzalconio	Merthiocel Blanco	Solución	Frasco con atomizador 30mL	FD11F14	jun-17						
		Iodo	Yodo Negro	Solución	Frasco con atomizador 30mL	FA14115	sep-18						
		Violeta de genciana	Violeta de Genciana	Solución	Frasco con atomizador 30mL	FE18B16	feb-19						
		Iodo	Yodo Blanco	Solución	Frasco con atomizador 30mL	FB8I15	sep-18						
		Cloruto de benzalconio	Methiolate Rojo	Solución	Frasco con atomizador 30mL	FC01L15	dic-18						
		Etanol desnaturalizado	Alcohol 430 mL	Solución	Botella de 430 mL	AA27D16	abr-18						
		Mentol y alcanfor	Mentolex	Ungüento	Tarro de 60g	EN28L15	dic-18						

		Yodo y Metil Salicilato	Dolorex Classic	Ungüento	Tarro de 60g	EP604C16	mar-19						
		Metil Salicilato, Menthol, Alcanfor y Eucalipto	Dolorex Cristal	Ungüento	Tarro de 60g	E004C16	mar-19						
3	LABORATORIOS GROSSMAN, S.A. DE C.V.	TRIMETROPRIMA/SULFAMETAXAZOL	Trimexazol	Solución inyectable 160 mg, 800 mg/	6 ampolletas 160 mg/180 mg/3 ml	68673	Sep. 16	Logistica Valeant	Como consecuencia de una denuncia sanitaria, el 7 de agosto de 2015 la Comisión de Operación Sanitaria ralizó visita de verificación a Grossman S.A. de C.V. e identificó posible contaminación de las soluciones inyectables por lo que se procedió al aseguramiento inmediato del producto y se tomó muestra para el análisis en laboratorio que resultó confirmatorio, por lo que con fecha 13 de noviembre de 2015 se ordenó el retiro del producto. Transcurrieron 98 días naturales desde la visita de verificación y aseguramiento de producto hasta el requerimiento de retiro del mismo. El 30 de noviembre de 2015, el laboratorio informó un avance de las acciones para retiro y el 21 de abril de 2016 informó la conclusión del reiro. Se solicita el retiro de producto del mercado de inmediato en dictamen notificado 24 de nov del 15 trancurrieron 96 días naturales	3292 piezas lote 68673 y 654 piezas del lote 72666	Se fabricaron 9534 pz. Del lote 68673 y se recuperaron 3, 292 piezas.	Se observaron cristales en el fondo de la ampolleta .	Esta acta se realizó por una denuncia del Hospital Boca del Rio Veracruz
						72666	Nov. 16				Se fabricaron 8472 pz. Del lote 72666 Se recuperaron		
4	LEMERY, S.A. DE C.V.	Norepinefrina solución inyectable	Nordralem, solución inyectable 4 mg	Inyectable	Solución inyecta	AM021A	feb-17	1.Armenta Meza Raul 2.Bienestar Integral Hicadi 3. Casa Marzam 4.Comercializadora de productos Institucionales 5.Comercializadora del Pacífico. 6. Comercializadora Mcc Farma. 7. Comercializadora MedMont. 8. Dipromed Villahermosa. 9. Distribuidora internacional de medicamentos. 10.Distribuidora Sevi. 11. Distribuidora de Fármacos y fragancias. 12. DI del sureste. 13. Ecomed equipos y consumibles. 14. Exfarma. 15. Farmaceuticos Maypo. 16. Farmadescuento	Con fecha 25 de enero de 2017, el laboratorio presentó escrito de retiro de producto porque en sus estudios de estabilidad acelerada advirtireron resultado fuera de especificación. La Comisión de Operación Sanitaria requirió información relacionada con inventarios y con fecha 16 de marzo de 2017 concluyó el retiro de productos; es decir, el retiro se realizó en 57 días posteriores a la notificación del laboratorio. Actualmente el procedimiento se encuentra en seguimiento de destrucción.	24	927	Voluntario: se encontraron resultados fuera de especificación en la prueba de valoración durante los estudios de estabilidad a largo plazo (periodo 12 meses)	NA
						AM038A	feb-17			0	940		
						AM039A	feb-17			1	929		
						EM001A	may-17			126	900		
						EM002A	may-17			13	888		
						EM003A	may-17			0	890		
						LM025A	feb-18			15	905		
	KIMI FARM INTERNACIONAL S.A. DE C.V.	Eritromicina	Estomicina	polvo	eritromicina 250mg/5ml) frasco con polvo para 100ml y vaso dosificador.	K110116 **K210714**	ene-18 **31/07/2016**	1.-*LENS MEDICAL, S.A. DE C.V. 2.-*ABASTECEDORA MEDICA DE OCCIDENTE 3.-*VAGOMEC, S.A. DE C.V 4.-*AR LOGISTICA MEDICA, S.A. DE C.V 5.-***DIMEXPRES, S. DE R.L. DE C.V.**					
	KIMI FARM INTERNACIONAL S.A. DE C.V.	Naproxeno	Kimipren	tabletas	naproxeno sódico 250mg) frasco con 30 tabletas.	K101114	nov-16	No se ha encontrado el producto en establecimientos.					
	KIMI FARM INTERNACIONAL S.A. DE C.V.	Fumarato ferroso	Ferromilan	tabletas	fumarato ferroso 200mg frasco con 50 tabletas.	K070815	02-ago-17	VAGOMEC, S.A. DE C.V					

5	KIMI FARM INTERNACIONAL S.A. DE C.V.	Complejo B	Lion	tabletas	complejo B frasco con 30 tabletas	K060316	mar-18	No se ha encontrado el producto en establecimientos.	Dentro de las actividades de vigilancia regular, la Comisión de Operación Sanitaria realizó una visita de verificación al establecimiento del 23 al 25 de agosto de 2016, constatando que al interior del mismo se fabricaban medicamentos sin contar con licencia sanitaria, certificado de buenas prácticas, condiciones deplorables del lugar, así como uso de registros sanitarios falsificados, por lo que con fecha 19 de septiembre 2016 se ordenó el acopio y retiro de todos los productos fabricados en el establecimiento; es decir, transcurrieron 15 días naturales desde la visita y el requerimiento de retiro de productos. Cabe mencionar que durante la visita de verificación, la autoridad sanitaria impuso de manera inmediata la medida de seguridad consistente en aseguramiento de todos los productos encontrados y la suspensión del establecimiento. No obstante, una vez que el oficio de retiro de producto fue notificado, personal del establecimiento violentó las medidas de seguridad, retiró el producto asegurado y abandonó el local. Cabe mencionar que personal de la Comisión de Operación Sanitaria impuso nuevamente sellos de suspensión en una nueva visita acompañado de personal de seguridad pública y con las evidencias de los hechos, lo comunicó a la Coordinación General Jurídica y Consultiva de la COFEPRIS para que se presentara denuncia de hechos con la finalidad de fincar responsabilidades en materia penal**. Asimismo, se solicitó la clausura definitiva del establecimiento.**	No se realizo dado que el fabricante desaparecio.	No reporto inventario	Sin registro sanitario, sin licencia sanitaria, sin CBPF, incumplimiento a las BPF. Medicamento falsificado	Se remitió evidencia de las anomalías a la Coordinación General Jurídica y Consultiva así como parte del producto encontrado en almacenes para el proceso penal, asimismo se ordenó el retiro de producto del fabricante con los almacenes y aseguramientos adicionales. Igualmente, se generó alerta sanitaria para difusión al IMSS, ISSSTE, Institutos de Salud Pública y hospitales públicos, agremiados de almacenes y farmacias.
	KIMI FARM INTERNACIONAL S.A. DE C.V.	multivitamínico	Vitafor M3	tabletas	multivitamínico frasco con 30 tabletas	K100615	jun-17	No se ha encontrado el producto en establecimientos.					
	KIMI FARM INTERNACIONAL S.A. DE C.V.	Ranitidina	Kimifarcin	tabletas	(Ranitidina 150mg) frasco con 20 tabletas	K120116 **K150615**	ene-18 **jun-18**	*LENS MEDICAL, S.A. DE C.V. *ABASTECEDORA MEDICA DE OCCIDENTE					
	KIMI FARM INTERNACIONAL S.A. DE C.V.	Eritromicina	Kimitrocina	tabletas	eritromicina 500mg) frasco con 20 tabletas.	K040614	jun-16	VAGOMEC, S.A. DE C.V					
	KIMI FARM INTERNACIONAL S.A. DE C.V.	Pravastatina	Kimistatina	tabletas	Pravastatina 10mg) frasco con 30 tabletas	K020915 **K190814**	SEP-17 **AGO-16**	ABASTECEDORA MEDICA DE OCCIDENTE					
	KIMI FARM INTERNACIONAL S.A. DE C.V.	sulfato ferroso	Dexafen	solución	Dexafen (sulfato ferroso) solución en gotas administración oral frasco con 15ml (etiqueta verde)	K010216	feb-18	ABASTECEDORA MEDICA DE OCCIDENTE ***(sin contar con el numero de lote y fecha de caducidad, asi como la presentación a la cual corresponde)***					
	KIMI FARM INTERNACIONAL S.A. DE C.V.	sulfato ferroso	Dexafen	solución	Dexafen (sulfato ferroso) solución en gotas administración oral frasco con 15ml (etiqueta azul)	K050616	jun-18	4.-AR LOGISTICA MÉDICA S.A. DE C.V.					