



Índice

Optimización regulatoria

Emergencias sanitarias

Autorización para uso de emergencia

Comité de Moléculas Nuevas

Farmacopea y Farmacovigilancia

Liberación de Lotes de Vacunas COVID-19

Eventos

Actividades de Capacitación

Optimización regulatoria

CON NUEVO ESQUEMA OPTIMIZADO, SE HAN EMITIDO OPINIONES SOBRE MÁS DE 50 MEDICAMENTOS.

(16 de junio de 2021)

<https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/con-nuevo-esquema-optimizado-se-han-emitido-opiniones-sobre-mas-de-50-medicamentos?idiom=es>

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), informa sobre el avance de la la optimización al Comité de Moléculas Nuevas (CMN), anunciado el 04 de marzo del presente año.

Estas mejoras reglamentarias, sustentadas en las mejores prácticas internacionales, ofrecen como resultado la agilidad en el proceso de análisis que llevaron expertas y expertos a sesionar sobre más de 50 moléculas en menos de cuatro meses.

Dicha optimización reglamentaria se basó en tres ejes:

- Priorización de las moléculas, comenzando con las relacionadas con COVID-19 e insumos que presentaban desabasto.
- Simplificación estructural, reflejada en sesiones calendarizadas y virtuales.
- Transparencia, a través de la publicación de las opiniones emitidas en cada sesión.

MÉXICO AVANZA HACIA LA RECERTIFICACIÓN DE SU AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA. (16 junio 2021)

<https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/mexico-avanza-hacia-la-recertificacion-de-su-agencia-de-regulacion-sanitaria?idiom=es>

La COFEPRIS, presentó su estrategia de certificación bajo la herramienta de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos, conocida como GBT por sus siglas en inglés.

- Para 2022, se perfila hacia la misma certificación de los sistemas regulatorios de medicamentos como EMA y FDA, entre otros.

COFEPRIS SE INCORPORA A GRUPO DIRECTIVO DE LA RED INTERNACIONAL DE COOPERACIÓN DE LA OMS EN REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS.

(15 de junio de 2021)

<https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/cofepris-se-incorpora-a-grupo-directivo-de-la-red-internacional-de-cooperacion-de-la-oms-en-regulacion-de-medicamentos-herbolarios?idiom=es>

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), se une como miembro del Grupo Directivo de la Red Internacional de Cooperación en Regulación de Medicamentos Herbolarios (IRCH) de la Organización Mundial de la Salud por un periodo de dos años, de 2021 hasta 2023.

El IRCH representa la oportunidad de sumarse a una visión conjunta para la construcción de los esfuerzos regionales y globales con el fin de homogeneizar las normativas de regulación de medicamentos herbolarios.

Emergencias sanitarias

(Comisión de Operación Sanitaria)

EMERGENCIAS SANITARIAS POR PRESENCIA DE MAREA ROJA. (23 de junio de 2021)

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/emergencias-sanitarias-estatales-por-marea-roja>

ALERTAS SANITARIAS VIGENTES POR PRESENCIA DE FLORECIMIENTOS DE ALGAS NOCIVAS (FAN) Y TOXINAS MARINAS.

Con fecha 23 de junio de 2021 la Autoridad Sanitaria de Oaxaca establece suspensión de la extracción de moluscos bivalvos por presencia de fitoplancton tóxico en áreas de cosecha de la costa de Oaxaca.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informa que con fecha 23 de **junio de 2021** la Autoridad Sanitaria de Oaxaca establece la suspensión de la extracción de moluscos bivalvos en **áreas de Bahía la Ventosa, Salina Cruz, Playa la Colorada y Santiago Astata**, derivado de la presencia de valores de concentración de fitoplancton tóxico (*Gymnodinium catenatum*) por arriba del límite de referencia establecidos en los lineamientos del Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos.

Con fecha 22 de junio de 2021 la Autoridad Sanitaria de Baja California establece veda sanitaria por toxinas marinas en el área de cosecha de Islas Coronado, Baja California.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informa que con fecha 22 de junio de 2021 la Autoridad Sanitaria de Baja California establece la Veda Sanitaria en el área de cosecha denominada Islas Coronado, ubicada en el municipio de Tijuana, Baja California, derivado de la presencia de valores de concentración de toxinas marinas (ácido domoico) en moluscos bivalvos por arriba del límite establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-242-SSA1-2009, por lo cual está prohibida la extracción y comercialización de moluscos bivalvos provenientes de esta área.

Autorización para uso de emergencia

(Comisión de Autorización Sanitaria)

COFEPRIS EMITE MODIFICACIÓN A LA AUTORIZACIÓN PARA USO DE EMERGENCIA DE VACUNA PFIZER-BIONTECH; PERMITIRÁ APLICACIÓN A PARTIR DE 12 AÑOS.

(24 de junio de 2021)

<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-emite-modificacion-a-la-autorizacion-para-uso-de-emergencia-de-vacuna-pfizer-biontech-permitira-aplicacion-a-partir-de-12-anos?idiom=es>

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), ha dictaminado precedente la modificación a las condiciones de autorización para uso de emergencia de la vacuna Pfizer-BioNTech, ampliando la indicación terapéutica para su posible aplicación a partir de los 12 años.

Comité de Moléculas Nuevas

(Comisión de Autorización Sanitaria)

VACUNAS

Sky Varicella INJ (21 de junio de 2021)

<https://twitter.com/COFEPRIS/status/1407164164146089988?s=20>

COFEPRIS informa que la molécula **Sky Varicella INJ.**, presentada por Laboratorios SK Bioscience S.A. de C.V., recibió durante la 6° sesión ordinaria una *opinión favorable unánime* por parte de expertas y expertos para solicitud de registro sanitario de la vacuna para el tratamiento de la varicela.

NUTRICIÓN

Tesofensina (22 de junio de 2021)

<https://twitter.com/COFEPRIS/status/1407524286244458507?s=20>

COFEPRIS informa que la molécula **Tesofensina**, presentada por Productos Medix S.A. de C.V., recibió durante la 19° sesión ordinaria una *opinión no favorable* por parte de expertas y expertos para solicitud de registro sanitario del medicamento para el tratamiento de la obesidad.

CARDIOLOGÍA

Losartán/Clortalidona (22 de junio de 2021)

<https://twitter.com/COFEPRIS/status/1407464905712799747?s=20>

COFEPRIS informa que la molécula **Losartán/Clortalidona**, presentado por Laboratorios Silanés S.A. de C.V., recibió durante la 18° sesión ordinaria una *opinión no favorable* por parte de expertas y expertos para solicitud de registro sanitario del medicamento para el tratamiento de la hipertensión arterial.

HEMATOLOGÍA

Nonacog Alfa (22 de junio de 2021)

<https://twitter.com/COFEPRIS/status/1407452733469302786?s=20>

COFEPRIS informa que la molécula **Nanocog Alfa**, presentado por Pfizer S.A. de C.V., recibió durante la 18° sesión ordinaria una *opinión favorable por unanimidad* por parte de expertas y expertos para adición de un nuevo esquema terapéutico en pacientes con Hemofilia B de moderadamente severa a severa

GASTROENTEROLOGÍA

Acotiamida (21 de junio de 2021)

<https://twitter.com/COFEPRIS/status/1407131542850359298?s=20>

COFEPRIS informa que la molécula **Acotiamida**, presentada por Faes Farma México S.A. de C.V., recibió durante la 10° sesión ordinaria una *opinión favorable unánime* por parte de expertas y expertos para solicitud de registro sanitario de la molécula indicada para la plenitud posprandial, distensión abdominal superior y saciedad temprana debido a dispepsia funcional.

Dexrabeprazol Sódico (18 de junio de 2021)

<https://twitter.com/COFEPRIS/status/1407091054684291072?s=20>

COFEPRIS informa que la molécula **Dexrabeprazol Sódico**, presentada por Laboratorios Senosiain S.A. de C.V., recibió durante la 11° sesión ordinaria una *opinión favorable unánime* por parte de expertas y expertos para solicitud del registro sanitario de la molécula para el tratamiento de las enfermedades ácido pépticas.

Tegoprazan (18 de junio de 2021)

<https://twitter.com/COFEPRIS/status/1407083913290432515?s=20>

COFEPRIS informa que la molécula **Tegoprazan**, presentada por Laboratorios Carnot S.A. de C.V., recibió durante la 11° sesión ordinaria una *opinión favorable unánime* por parte de expertas y expertos para solicitud de registro sanitario de la molécula para el tratamiento de la enfermedad por reflujo erosiva y no erosiva.

ONCOLOGÍA

Bevacizumab (18 de junio de 2021)

<https://twitter.com/COFEPRIS/status/1406049922915438596?s=20>

COFEPRIS informa que la molécula **Bevacizumab**, presentada por Zydus Pharmaceuticals México S.A. de C.V., recibió durante la 17ª sesión ordinaria una *opinión favorable unánime* por parte de expertas y expertos para solicitud de registro sanitario de la molécula indicada para la plenitud posprandial, distensión abdominal superior y saciedad temprana debido a dispepsia funcional.

OFTALMOLOGÍA

Besilato de Bepotastina (17 de junio de 2021)

<https://twitter.com/COFEPRIS/status/1405650813700161536?s=20>

COFEPRIS informa que la molécula **Besilato de Bepotastina**, presentada por Laboratorios Sophia S.A. de C.V., recibió durante la 16ª sesión ordinaria una *opinión favorable unánime* por parte de expertas y expertos para el tratamiento del Púrito asociado con la conjuntivitis alérgica.

Levofloxacino/Dexametasona (17 de junio de 2021)

<https://twitter.com/COFEPRIS/status/1405631869803184137?s=20>

COFEPRIS informa que la molécula **Levofloxacino/Dexametasona**, presentada por Laboratorios Grin S.A. de C.V., recibió durante la 16ª sesión ordinaria una *opinión favorable unánime* por parte de expertas y expertos para la prevención y tratamiento de inflamación y prevención de cualquier infección asociada con cirugía de cataratas en adultos.

UROLOGÍA

Tadalafil (F.F. Granulado) (15 de junio de 2021)

<https://twitter.com/COFEPRIS/status/1404939742056091648?s=20>

COFEPRIS informa que la molécula **Tadalafil**, presentada por Laboratorios Silanes S.A. de C.V., recibió durante la 16ª sesión ordinaria una *opinión favorable unánime* por parte de expertas y expertos para el tratamiento de disfunción eréctil y de los síntomas urinarios bajos.

Tamsulosina/Tadalafil (15 de junio de 2021)

<https://twitter.com/COFEPRIS/status/1404938592036737026?s=20>

COFEPRIS informa que la molécula **Tamsulosina/Tadalafil**, presentada por Laboratorios Silanes S.A. de C.V., recibió durante la 15ª sesión ordinaria una *opinión no favorable* por parte de expertas y expertos para el tratamiento de hiperplasia prostática benigna y disfunción eréctil.

ALERGOLOGÍA

Benralizumab (14 de junio de 2021)

<https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/comite-de-moleculas-nuevas-y-subcomite-emiten-opinion-favorable-a-solicitud-de-inclusion-de-sitio-de-fabricacion-para-medicamento-del-asma?idiom=es>

COFEPRIS informa que el biotecnológico **Benralizumab**, presentado por AstraZeneca S.A. de C.V., recibió durante la 14ª sesión ordinaria una *opinión favorable unánime* por parte de expertas y expertos para la modificación del registro sanitario del medicamento para el tratamiento del asma.

Farmacopea y Farmacovigilancia

(Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos)

GUÍAS, LINEAMIENTOS Y REQUERIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA

En esta sección se publican las guías, lineamientos y requerimientos que sirven para orientar y facilitar las actividades emitidas por el Centro Nacional

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia>

LA FARMACOPEA MEXICANA PARTICIPÓ COMO MIEMBRO OBSERVADOR EN LA 170ª SESIÓN DE LA COMISIÓN DE LA FARMACOPEA EUROPEA.

Los días 22 y 23 de junio de 2021, la Comisión Permanente de la FEUM se integró como miembro Observador de la Comisión de la Farmacopea Europea, estableciendo un vínculo estratégico en la convergencia regulatoria.

<https://farmacopea.org.mx/noticia-detalle.php?pid=29>

MÉXICO PERTENECE A UN GRUPO SELECTO DE PAÍSES QUE CUENTAN CON UNA FARMACOPEA ACTIVA.

Desde 1951, la OMS recomendó que cada país contara con su farmacopea nacional. De los 194 estados miembros de la OMS, 56 cuentan con una autoridad farmacopeica nacional, aunque no todas emiten publicaciones. El índice de farmacopeas del mundo emitido por la OMS en febrero de 2021, incluye a México como uno de los países con mayor actividad y tradición. Consúltalo en el siguiente enlace.

<https://www.who.int/publications/m/item/QAS-11.453-Rev.12>

Liberación de Lotes de Vacunas COVID-19

(Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura)

COFEPRIS LIBERÓ NUEVO LOTE DE VACUNA CANSINO ENVASADO EN MÉXICO.

(25 de junio de 2021)

<https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/cofepris-libero-nuevo-lote-de-vacuna-cansino-ensvasado-en-mexico?idiom=es>

La COFEPRIS, informa sobre la autorización para uso de emergencia de un lote de la **vacuna CanSino** con **212,890 dosis**, las cuales fueron envasadas en Querétaro por la **farmacéutica Drugmex, S.A.P.I. de C.V.**, así como dos paquetes de **720 dosis** de muestras del biológico para pruebas de calidad.

COFEPRIS LIBERÓ NUEVO LOTE DE VACUNA ASTRAZENECA ENVASADO EN MÉXICO.

(23 de junio de 2021)

La COFEPRIS, informó sobre la autorización para uso de emergencia de un lote de la vacuna **AstraZeneca**, el cual contiene **809,700 dosis** envasadas en el Estado de México por el **laboratorio Liomont**.

<https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/cofepris-libero-nuevo-lote-de-vacuna-astrazeneca-ensvasado-en-mexico-275457?idiom=es>

COFEPRIS LIBERÓ NUEVO LOTE DE VACUNA ASTRAZENECA ENVASADO EN MÉXICO.

(18 de junio de 2021)

COFEPRIS informó sobre la autorización para uso de emergencia de un lote de la **vacuna AstraZeneca**, el cual contiene **891,600 dosis envasadas** en el Estado de México por el **laboratorio Liomont**.

<https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/cofepris-libero-nuevo-lote-de-vacuna-astrazeneca-ensvasado-en-mexico?idiom=es>

Eventos

RECIBE COFEPRIS PRIMERA GENERACIÓN DE SU INICIATIVA PARA EL DESARROLLO DE TALENTO. (25 de junio de 2021)

<https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/recibe-cofepris-primera-generacion-de-su-iniciativa-para-el-desarrollo-de-talento?idiom=es>

Las personas seleccionadas para la iniciativa Desarrollo de Talento, un programa que busca integrar a recién egresados durante un año en las actividades de la agencia reguladora. Titulares de la COFEPRIS, y sus diferentes comisiones, recibieron a los integrantes en una charla de bienvenida.

Las personas reclutadas en un proceso abierto sin precedentes para esta comisión fueron convocadas a través de la convocatoria publicada en internet el 6 de abril de 2021, la cual atrajo a más de 600 participantes en todo el territorio nacional. Sus solicitudes fueron consideradas en un proceso que incluyó propuestas de proyectos, entrevistas y presentaciones, hasta determinar a las y los finalistas.

Actividades de Capacitación

(Comisión de Fomento Sanitario)

EducaPRiS

1. *Modificaciones en le RIS. (24 de junio de 2021).*
<https://www.youtube.com/watch?v=gtZfYE-l6q4>
2. *Supervisión Publicitaria. (17 de junio de 2021).*
<https://www.youtube.com/watch?v=CnROhCd8EDs&t=1s>

InnovaPRiS

Nuevas tecnologías y nuevos modelos de atención. (16 de junio de 2021).
https://www.youtube.com/watch?v=cN2_Sgpdzg4

CAPACITACIONES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO

COFEPRIS informa que durante la segunda quincena de junio de 2021, se desarrollaron 3 eventos de capacitación impartidos por personal de la Comisión de Operación Sanitaria y dirigidos al Sistema Federal Sanitario. Los días 14, 15 y 16 de junio se ofreció la capacitación “Moluscos bivalvos”, en este evento participaron 97 personas de las 17 entidades costeras. Los días 21, 22, 23 y 25 de junio de 2021, se realizó la capacitación “Regulación Sanitaria de Farmacias, Boticas, Droguerías y Almacenes de Insumos para la Salud”, en el cual participaron 230 personas de las 32 entidades federativas. Finalmente el día 28 de junio de 2021 se impartió la capacitación “Procedimiento para la Atención de Notificaciones de Riesgo y Alertas Sanitarias. Planes de Saneamiento” en este evento se contó con 199 participantes del Sistema Federal Sanitario.

PODCAST

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/podcast-de-la-cofepris?state=published>

5.- *Farmacopea (20 de junio de 2021).*

https://open.spotify.com/episode/26dvmyUZnBjG1DfLRHif5z?si=fODGpSqBQNqN9_or7VUANQ&dl_branch=1&nd=1

6.- *Tatuajes (25 de junio de 2021).*

https://open.spotify.com/episode/07nGqm3SvOMqZL9t8vOuhe?si=339W5qyxQiiUANaSI9cu5Q&dl_branch=1&nd=1