



## Índice

Alertas sanitarias

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

## Alertas sanitarias

(Comisión de Autorización Sanitaria)

### **COFEPRIS ALERTA SOBRE COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DE AXIUMHEALTH™, SUPUESTA PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE COVID-19. (19 de julio de 2021)**

<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-alerta-sobre-comercializacion-ilegal-de-axiumhealth-supuesta-prueba-rapida-para-deteccion-de-covid-19?idiom=es>

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios alerta sobre la comercialización ilegal del producto AxiomHealth™, promocionado como prueba serológica para determinar IgG (inmunoglobulina G) e IgM (inmunoglobulina M) para COVID-19.

La venta del producto fabricado por Axiom BioResearch, Inc., fue detectada durante el monitoreo de medios de comunicación realizado por esta comisión, comprobando que no cuenta con autorización para ser comercializada en territorio nacional.

### **COFEPRIS ALERTA SOBRE NOTIFICACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTO FALSIFICADO REMDESIVIR. (19 de julio de 2021)**

<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-alerta-sobre-notificacion-de-comercializacion-de-producto-falsificado-remdesivir?idio>

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), alerta sobre una notificación de medicamento falsificado emitida por parte de Gilead Sciences S. de R.L. de C.V., propietaria del registro sanitario y fabricante del medicamento Remdesivir.

Se recibió información indicando que se encontró el producto falsificado en un hospital privado en Tampico, Tamaulipas, el cual fue comprado por internet de forma irregular y presentaba un número de lote fraudulento, representando un riesgo a la salud.

Adicionalmente, el titular del registro sanitario indicó que después de una evaluación visual del producto, las características tampoco corresponden al original, aconsejando al personal médico no administrar la sustancia.

## Emergencias sanitarias

(Comisión de Operación Sanitaria)

**EMERGENCIAS SANITARIAS POR PRESENCIA DE MAREA ROJA.** (15 de julio de 2021)  
<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/emergencias-sanitarias-estatales-por-marea-roja>

### CON FECHA 15 DE JULIO DE 2021 SE LEVANTA LA 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 15 de julio de 2021 la Autoridad Sanitaria de Baja California levanta la Veda Sanitaria en el área de cosecha denominada Islas Coronado, derivado de que los valores de concentración de toxinas marinas obtenidos en moluscos bivalvos provenientes de dicha área cumplen las especificaciones sanitarias establecidas en la NOM-242-SSA1-2009.

## Autorización para uso de emergencia

(Comisión de Autorización Sanitaria)

**Bamlanivimab/Etesevimab (15 de julio de 2021).**  
<https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/comite-de-moleculas-nuevas-y-subcomite-emiten-opinion-favorable-para-tratamiento-de-covid-19?idiom=es>

El Comité de Moléculas Nuevas (CMN), y Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos (SEPB), sostuvieron la 81ª sesión extraordinaria para emitir una opinión técnica sobre la combinación de los medicamentos **Bamlanivimab/Etesevimab**, la cual recibió una *opinión favorable unánime* por parte de expertas y expertos.

La combinación, presentada por Eli Lilly y Compañía S.A. de C.V., recibió esta *opinión favorable unánime* para el uso de emergencia del tratamiento en la enfermedad por COVID-19 leve o moderada en adultos y pacientes pediátricos (mayores de 12 años y que pesen al menos 40 kg), con resultados positivos de la prueba de diagnóstico directo del virus SARS-CoV-2, y exhibiendo un alto riesgo de progresión a COVID-19 grave y/u hospitalización.

1. La Comisión de Autorización Sanitaria queda pendiente de la solicitud de la combinación de los medicamentos **Bamlanivimab/Etesevimab** para su uso de emergencia.
2. Este paso no representa todavía una autorización para uso o comercialización

## Comité de Moléculas Nuevas

(Comisión de Autorización Sanitaria)

### ONCOLOGÍA

#### **Pegfilgrastim (22 de julio de 2021).**

<https://twitter.com/COFEPRIS/status/1418306559424270340?s=20>

COFEPRIS informa que la molécula **Pegfilgrastim**, presentada por Healthyfi, S.A. de C.V. recibió durante la 79ª sesión extraordinaria del Comité de Moléculas Nuevas y el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos una *opinión no favorable* a solicitud de Registro Sanitario por parte de expertas y expertos para la disminución de la duración de la neutropenia y acontecimiento de neutropenia febril, así como reducción en la incidencia de infección neutropenia febril en pacientes con tumores malignos tratados con quimioterapias citotóxicas (a excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mieloplásticos).

#### **Trastuzumab (20 de julio de 2021).**

<https://twitter.com/COFEPRIS/status/1417556182936522755?s=20>

COFEPRIS informa que la molécula **Trastuzumab**, presentada por Zydus Pharmaceuticals México S.A. de C.V. recibió durante la 77ª sesión extraordinaria del Comité de Moléculas Nuevas y el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos una *opinión favorable* a solicitud de Registro Sanitario por parte de expertas y expertos para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama temprano y cáncer gástrico metastásico.

### GASTROENTEROLOGÍA

#### **Omeprazol Magnésico (27 de julio de 2021).**

<https://twitter.com/COFEPRIS/status/1417556182936522755?s=20>

COFEPRIS informa que la molécula **Omeprazol Magnésico**, presentada por Laboratorios Senosiain S.A. de C.V. recibió durante la 82ª sesión extraordinaria del Comité de Moléculas Nuevas una *opinión favorable unánime* a solicitud de Registro Sanitario por parte de expertas y expertos para el tratamiento del reflujo gastroesofágico (ERGE) no erosiva y erosiva, reflujo gastroesofágico sintomático en pacientes de 1 año de edad en adelante, esofagitis erosiva debido a ERGE mediado por ácido en pacientes de 1mes de edad en adelante a corto plazo y para el mantenimiento de la curación de esofagitis erosiva debido a ERGE mediado por ácido en pacientes de 1 año de edad en adelante en granulado de liberación retardada para suspensión.

# Farmacopea y Farmacovigilancia

(Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos)

## ¿CONOCES LA GUÍA PARA LA SOLICITUD DEL INFORME DE FARMACOVIGILANCIA?

Puedes encontrarla en el siguiente enlace:

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/640586/Guia\\_para\\_la\\_Solicitud\\_del\\_Informe\\_de\\_Farmacovigilancia\\_030521\\_actual.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/640586/Guia_para_la_Solicitud_del_Informe_de_Farmacovigilancia_030521_actual.pdf)

## PRESENTACIÓN DE LA FARMACOPEA HERBOLARIA EN CUMBRE MUNDIAL.

El 25 de julio, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, en el marco de la “II Cumbre Mundial de Medicina Tradicional, y Complementaria, hacia una Medicina Integrativa”, participó en el Panel referente a Farmacopeas y Vademecum de plantas medicinales, en la cual presentó la Farmacopea Herbolaria, compartiendo la mesa con representantes de la USP, de la Farmacopea Brasileña y de Farmaya de Guatemala. En la II Cumbre, participan diferentes países, entre ellos: Perú, Inglaterra, China, Francia, España, Ecuador, Canadá, Estados Unidos de América, México, Venezuela, Brasil, Colombia, Alemania, Bolivia, Argentina, Chile, Italia, Suiza y Cuba.

<https://www.youtube.com/watch?v=0vAYmhhOE3E>

## EN PUERTA EL ENCUENTRO CIENTÍFICO FEUM-USP 2021.

Los días 7, 8 y 9 de septiembre, Expertos de las dos Farmacopeas abordarán tópicos de actualidad como: Nitrosaminas, Impurezas orgánicas, Dosis unitaria, Extractables y lixiviables, Antisépticos tópicos a base de alcohol y Vacunas COVID-19.

Sesión virtual, informes e inscripciones:

<https://farmacopea.org.mx/noticia-detalle.php?pid=30>

## DA COMIENZO EL TERCER PERIODO DE CONSULTA A USUARIOS DE LA FEUM.

Descarga las monografías que están en proceso de revisión del 1.o de agosto al 30 de septiembre:

<https://www.farmacopea.org.mx/consultas.php?m=6&sb=8&f=0>

# Liberación de Lotes de Vacunas COVID-19

(Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura)

## EN COFEPRIS LIBERA 3 MILLONES 608 MIL 800 DOSIS DE VACUNAS ASTRAZENECA ENVASADAS EN MÉXICO. (28 de julio de 2021)

<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-libera-3-millones-608-mil-800-dosis-de-vacunas-astrazeneca-ensadas-en-mexico?idiom=es>

La COFEPRIS informa sobre la autorización para uso de emergencia de cuatro lotes de la vacuna AstraZeneca, envasada en el Estado de México por Laboratorios Liomont, S.A. de C.V. Los lotes liberados contienen **952 mil 700 dosis, 931 mil 300 dosis, 923 mil 700 dosis y 801 mil 100 dosis, respectivamente.**

Estos tres millones **608 mil 800 dosis** representan la liberación del mayor número de biológicos contra COVID-19 envasados en el país a la fecha.

## Eventos

### COFEPRIS PRESENTA INICIATIVA NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA EN LA COMUNIDAD. (28 de julio de 2021)

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), presentó en el municipio Heroica Ciudad de Huajuapán de León, Oaxaca, una nueva iniciativa enfocada en acercar la regulación sanitaria a comunidades de pequeños productores en el país.

“Con esta primera fase y capacitación iniciamos un nuevo acercamiento para que certifiquen los estándares de calidad de sus productos, esto confirmará su calidad y sabemos que abonará a su comercialización y exportación” Dr. Alejandro Svarch Pérez, Titular de Cofepris.

Esta estrategia será ampliada a otros estados como parte de las acciones del Sistema Federal Sanitario (SFS) y el Centro de Innovación y Capacitación Cofepris, enfocados en acercar la regulación sanitaria a comunidades productivas de todo el país.

<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-presenta-iniciativa-nacional-de-regulacion-sanitaria-en-la-comunidad?idiom=es>

# Actividades de Capacitación

(Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura) / (Comisión de Fomento Sanitario)

## CAPACITACIONES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO

**Determinación de *Vibrio parahaemolyticus* en productos de la pesca y moluscos bivalvos por número más probable.**

COFEPRIS informa que con la finalidad de fortalecer la competencia técnica de los Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP), personal de la **Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura**, impartió el curso de capacitación “Determinación de *Vibrio parahaemolyticus* en productos de la pesca y moluscos bivalvos por número más probable”, los días 20, 21 y 22 de julio de 2021, con el objetivo de armonizar el método analítico referido, con la participación de 168 personas de los 32 LESP.

**Vigilancia para el cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-201.**

COFEPRIS informa que durante la segunda quincena de julio de 2021, se desarrollaron 3 eventos de capacitación impartidos por personal de la Comisión de Operación Sanitaria y dirigidos al Sistema Federal Sanitario. El día 19 de julio se ofreció la capacitación “Vigilancia para el cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-201”, en este evento participaron 447 personas de las 32 entidades federativas. Del 19 al 23 de julio de 2021, se realizó la capacitación “Saneamiento Básico, Conceptos de Normatividad Aplicable. Especificaciones Sanitarias del Agua para Uso y Consumo Humano y Condiciones Sanitarias de los Sistemas de Abastecimiento”, en el cual participaron 282 integrantes del Sistema Federal Sanitario. Finalmente los días 27 y 29 de julio de 2021 se impartió la capacitación “HACCP en Productos de la Pesca y Moluscos Bivalvos” en este evento se contó con 110 participantes pertenecientes a las 17 entidades costeras en el país.

## EducaPRiS

1. *Sistema Federal Sanitario (29 de julio de 2021)*  
<https://www.youtube.com/watch?v=zP5VyOV26oA>
2. *Herramienta GBT (22 de julio de 2021)*  
<https://www.youtube.com/watch?v=dHSLglaAEcc>
3. *Registros sanitarios y sus tipos de ingreso en el CIS. (15 de julio de 2021)*  
<https://www.youtube.com/watch?v=83yy1OnJPsM>

## InnovaPRiS

*El Dorado: Laboratorio de investigación en enfermedades tropicales (28 de julio de 2021)*  
<https://www.gob.mx/cofepris/videos/innovapris-sesion-28-07-21-el-dorado-laboratorio-de-investigacion-en-enfermedades-tropicales?idiom=es>

## PODCAST

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

9.- *Comité de Moléculas Nuevas (16 de julio de 2021).*

[https://open.spotify.com/episode/0VgOw8fBZZv83lpUVYaE0o?si=wyN5QFcOOx6AiSHZjCGJTQ&dl\\_branch=1&nd=1](https://open.spotify.com/episode/0VgOw8fBZZv83lpUVYaE0o?si=wyN5QFcOOx6AiSHZjCGJTQ&dl_branch=1&nd=1)

10.- *Importación de medicamentos (24 de julio)*

<https://open.spotify.com/episode/5M5Lrg7wKILJrfz1fhMFmq?si=9f6f317904124354&nd=1>