

Octubre
2021
Segunda
quincena

Impulsos

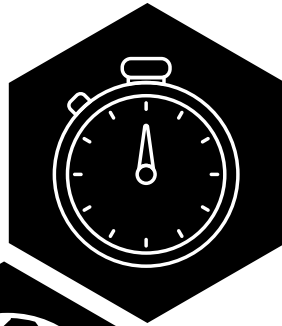


Alertas
Sanitarias

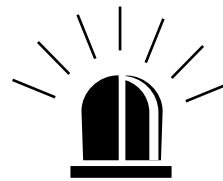
MENÚ

INTERACTIVO

Optimización regulatoria



Alertas sanitarias



Operación Internacional



Eventos



Comité de moléculas nuevas



Liberación de lotes de vacunas COVID-19



Actividades de capacitación

Farmacopea y farmacovigilancia



Regresar a menú



Hipervínculo

Optimización regulatoria

Cofepris presenta plataforma DIGIPRiS para trámites y servicios; elimina exceso de burocracia y papeleo.

(22 de octubre de 2021)

Los beneficios serán incalculables para la regulación sanitaria del país porque implica cientos de trámites de miles de personas y millones de productos, en los que se gana tiempo, rapidez y seguridad, elementos esenciales para garantizar el abasto y fomentar la innovación.



Operación Internacional

Webinar sobre Buenas Prácticas Regulatorias y su Implementación en el Sector de Dispositivos Médicos

(27 de octubre de 2021)

Dio inicio el webinar, mismo que se realiza en conjunto con la **Alianza por las Normas** estadounidense. Éste tiene por objetivo, promover mediante el intercambio de experiencias, la **utilización de Buenas Prácticas Regulatorias en el proceso de implementación de estándares internacionales** para fines regulatorios de Dispositivos Médicos.

El evento se presenta como un seminario virtual que consta de cuatro sesiones de dos horas cada una, las cuales tendrán lugar entre el 27 de octubre y el 24 de noviembre. En éste, se abordarán generalidades y compromisos internacionales, las Buenas Prácticas Regulatorias en el ámbito internacional y nacional de los productos médicos, procesos reglamentarios en México y desafíos y oportunidades de la convergencia regulatoria en el sector de los dispositivos médicos.



Alertas Sanitarias

Producto ADUL-T o Black is the New Blue no cuenta con registro sanitario y representa un riesgo para la salud.

(28 de octubre de 2021)

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), detectó que el producto ADUL-T o tabletas negras, mismo que se publicita con la leyenda Black is the New Blue en diversos canales de televisión y sitios web, no cuenta con registro sanitario emitido por esta autoridad.

El producto es promocionado de manera irregular como solución para trastornos relacionados con la actividad sexual, tales como la disfunción eréctil o impotencia.

Alerta de consumo de moluscos bivalvos levantada en el Istmo de Tehuantepec.

(25 de octubre de 2021)

Con base en los lineamientos de control sanitario, se levanta la veda sanitaria de moluscos bivalvos en la costa de Istmo Tehuantepec localizada entre los estados de Oaxaca, Veracruz, Tabasco y Chiapas.





Alerta sanitaria del producto Actemra (Tocilizumab).



(19 de octubre de 2021)

El producto Actemra (tocilizumab) no cuenta con registro sanitario, evita su compra y se parte de la vigilancia sanitaria.

Alerta sanitaria por falsificación del medicamento Limustin. (tacrolimus)



(19 de octubre de 2021)

Se detectó la falsificación del medicamento Limustin (tacrolimus) que ostenta el número de lote 129B0219 con fecha de caducidad DIC23, por lo se invita a realizar una denuncia sanitaria y reportar cualquier reacción adversa.



Comité de Moléculas Nuevas

Gastroenterología

Mesalazina

(25 de octubre de 2021)

Opinión favorable por unanimidad.

Bacillus Clausii

(19 de octubre de 2021)

Opinión no favorable.

Neurología

Aducanumab

(20 de octubre de 2021)

Opinión no favorable.



Farmacopea y Farmacovigilancia

Cuarto periodo de consulta a usuarios de la FEUM.

Del 1 de noviembre al 31 de diciembre del 2021 se encuentran disponibles, para comentarios, a través de la página de la Farmacopea los borradores de monografías del capítulo de Estadística, Métodos Generales de Análisis (para Productos Biotecnológicos) y de Dispositivos Médicos. ¡Consúltalos y participa!



E

**Sesión informativa sobre el
Esquema de Celeridad para
Abatir el Rezago (ECAR) III –
Ensayos Clínicos.**



(22 de octubre de 2021)

ven tos



Actividades de Capacitación

Capacitaciones al Sistema Federal Sanitario.

La Comisión de Opeación Sanitaria impartió las siguientes capacitaciones:

1

“Materia de Rastros. Acto Administrativo”. Participaron 250 personas de las 32 entidades federativas.
(18 al 20 de octubre de 2021)

2

“Legislación Internacional para Productos de la Pesca y Moluscos Bivalvos”. Participaron 192 personas de las entidades costeras.
(21 y 22 de octubre de 2021)

3

“Programas de Sal Yodada Fluorurada y Harinas Fortificadas”. Participaron 236 integrantes del Sistema Federal Sanitario.
(25 y 26 de octubre de 2021)



4

“Certificación de sistemas de abastecimiento de agua”.
Participaron 162 asistentes.
(27 al 29 de octubre de 2021)

La Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura(CCAYAC) otorgó el curso:

1

“ Consideraciones Generales en los criterios de verificación de métodos de PCR en tiempo real (cualitativos y cuantitativos)”. Participaron 61 personas que colaboran en 15 LESP.
(18 al 20 de octubre de 2021)

PODCAST

[Podcast Café: ¿Qué es Cofepris?](#)
(26 de octubre de 2021)

[18. Medicina Estética](#)
(18 de octubre de 2021)



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Rosa Legaspi
Gabriel Cortés
Alejandro Svarch

CONSEJO **Ejecutivo**

Editorial Greta Jordán
Francisco Ahumada