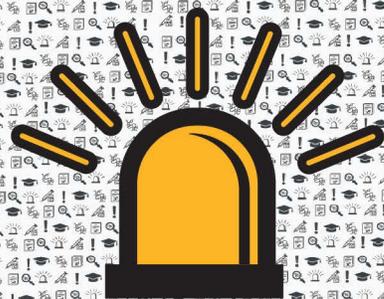
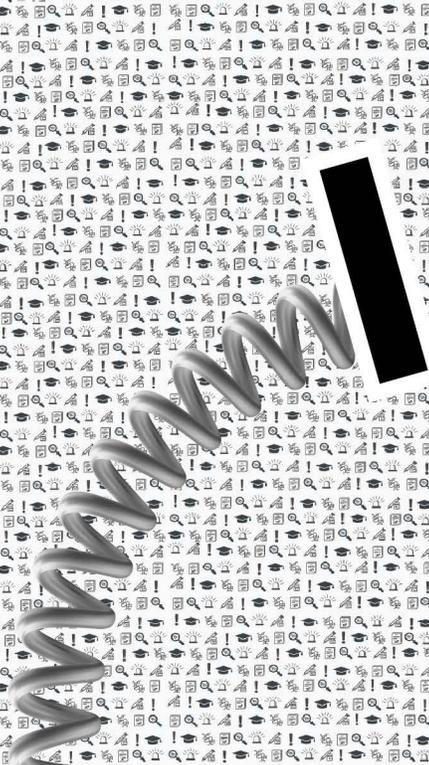


Noviembre
2021
Primera
quincena

Impulsos



Alertas
Sanitarias

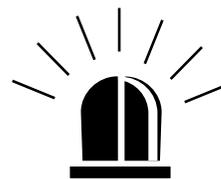
MENÚ

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

Taller sobre el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP). (4 de noviembre de 2021)

Este taller ayudará en nuestro esfuerzo hacia la convergencia regulatoria. Nuestro personal participa desde el Laboratorio Nacional de Referencia en conjunto con la FDA.



Operación Internacional

Visitas de DINAVISA y FDA.

El pasado 21 de octubre, COFEPRIS recibió la visita de una Delegación de la República del Paraguay encabezada por Julio César Borba Vargas, Ministro de Salud Pública y Bienestar Social y María Antonieta Gamarra, Titular de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). Durante dicha visita, se suscribió un Acuerdo General de Colaboración entre ambas Autoridades Sanitarias, con el objeto de establecer las bases para el desarrollo de actividades de colaboración técnico-científica, con la intención de enriquecer y optimizar los procesos regulatorios de cada una de las partes.

Asimismo, en seguimiento a la permanente cooperación bilateral que sostienen la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos y esta Comisión Federal, el 3 y 4 de noviembre COFEPRIS fue anfitrión de una serie de eventos de colaboración en materia de convergencia regulatoria. La agenda incluyó una reunión entre la Directora de la Oficina para América Latina de la FDA, la Dra. Katherine Serrano, y el Comisionado Federal, Dr. Alejandro Svarch, junto a sus respectivos equipos de trabajo, además de una reunión técnica sobre la implementación de la ISO 13485.



Alertas Sanitarias

Cofepris y Conadic emiten alerta sanitaria para vapeadores y productos emergentes de tabaco.

(5 de noviembre de 2021)

- También son conocidos como cigarrillos electrónicos, o productos de tabaco calentado.
- Los riesgos se derivan de compuestos carcinógenos, sustancias tóxicas y emisiones en forma de aerosol.
- El impacto nocivo del uso de este tipo de productos en la salud pulmonar es alarmante.
- No se cuenta con evidencia que compruebe su eficacia como alternativa para dejar de fumar.

En caso de identificar este producto, se invita a las personas realizar una denuncia sanitaria y reportar cualquier reacción adversa. 



Comité de Moléculas Nuevas

Oncología

Pralsetinib



(5 de noviembre de 2021)

Opinión favorable

Gastroenterología

Rebamipida



(10 de noviembre de 2021)

Opinión favorable

unánime condicionada



Farmacopea y Farmacovigilancia

Seminario sobre el Suplemento para Establecimientos.

(8 de noviembre de 2021)

El Seminario sobre el Suplemento para Establecimientos fue presentado por expertos del Comité de Farmacias de la CPFEUM y dirigido a personal de la Dirección General de Sanidad de la Secretaría de la Defensa Nacional, adscrito a la región centro del país, con el objetivo de promover el conocimiento y aplicación de esta herramienta normativa para mitigar riesgos sanitarios en hospitales, farmacias y almacenes de distribución de insumos para la salud de las fuerzas castrenses.



E

**Semana de los medicamentos
seguros**

(1 al 7 de noviembre de 2021)

ven

**Sesiones de capacitación
para la plataforma de
trámites electrónicos.**

(11 al 19 de noviembre de 2021)

tos



Actividades de Capacitación

Capacitaciones al Sistema Federal Sanitario.

La Comisión de Operación Sanitaria impartió las siguientes capacitaciones:

1

“HACCP Básico”
(4 y 5 de noviembre de 2021)

Participaron 130 miembros del Sistema Federal Sanitario.

2

“Suplementos Alimenticios. Verificación Sanitaria y Medidas de Seguridad”
(10 al 12 de noviembre de 2021)

Participaron 361 personas de las 32 entidades federativas.



EducaPRiS

[Visita de verificación de Buenas Prácticas Sanitarias.](#)

(11 de noviembre de 2021)

[Intercambiabilidad y biocomparabilidad en el registro de medicamentos.](#)

(4 de noviembre de 2021)

PODCAST

[Consultorios generales y de especialidad](#)

(8 de noviembre de 2021)

[19. Establecimientos denominados Spa](#)

(4 de noviembre de 2021)

Rosa Legaspi
Gabriel Cortés
Alejandro Svarch

CONSEJO **Ejecutivo**

Editorial Greta Jordán
Francisco Ahumada