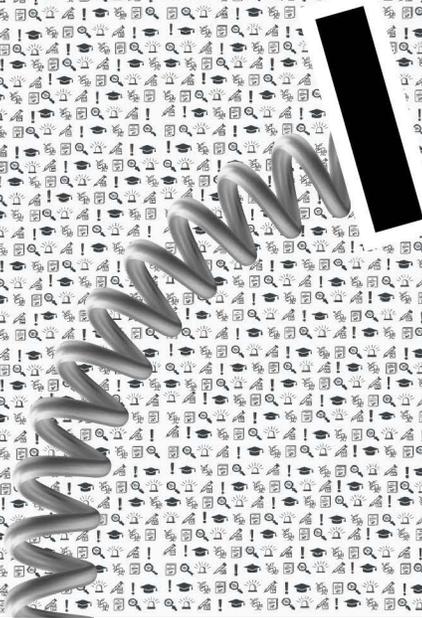


Noviembre
2021
Segunda
quincena

Impulsos

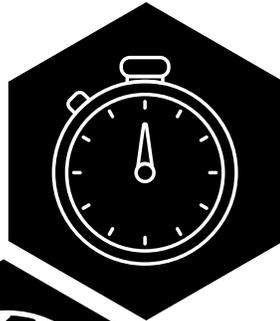


Optimización
Regulatoria

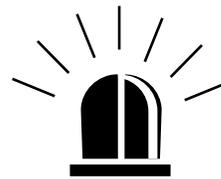
MENÚ

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

México, primer país hispanohablante miembro de ICH, máximo foro regulatorio de productos farmacéuticos.

(17 de noviembre de 2021)



Operación Internacional

Cofepris se incorpora como Miembro de ICH.

El 17 de noviembre, los países miembros de la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés) aprobaron la postulación de Cofepris como Miembro de ICH.

La membresía en ICH trae consigo mayor confianza en los procesos regulatorios y envía un mensaje claro de que la autoridad reguladora y la industria regulada están comprometidas en alinearse con los más altos estándares globales de calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, y además, se reconoce el valor de la investigación clínica que se produce en México. Esto representa que la población tendrá acceso a medicamentos de manera más ágil.

La membresía en ICH permitirá construir y fortalecer las relaciones de trabajo entre los países miembros. La armonización a nivel multilateral proporciona una base común sólida para desarrollar la cooperación regulatoria bilateral, como en el intercambio de información, capacitación y prácticas de confianza (Reliance).



Alertas Sanitarias

Cinco productos engaño (antes conocidos como “productos milagros”).

(24 de noviembre de 2021)

- Incluyen “Cicatrisan Plus Max”, “Pulmo Calcio”, “Riñón Vida Plus Max”, “Osteo Sin Max” y “365 Skinny High Intensity”;
- Ninguno cuenta con estudios que garanticen su seguridad, calidad o eficacia, por lo que representan un riesgo para la salud;
- No deberán ser comercializados, distribuidos ni publicitados.

Hallazgo de productos falsificados y adulterados en dos farmacias del Estado de México.

(22 de noviembre de 2021)

- Fueron detectados cinco productos comercializados de manera irregular en dos establecimientos denominados Farmacia Popular;
- Ambas ya cuentan con medidas de seguridad sanitaria consistentes en la suspensión total temporal de servicios.



Comité de Moléculas Nuevas

Endocrinología

Insulina Glargina 

(30 de noviembre de 2021)

Opinión no favorable.

Oncología

Entrectinib 

(26 de noviembre de 2021)

Opinión favorable

unánime.

Larotrectinib 

(26 de noviembre de 2021)

Opinión favorable

unánime.



Neurología

Ponesimod 

(24 de noviembre de 2021)

Opinión no favorable.

Reumatología

Risankizumab 

(18 de noviembre de 2021)

Opinión no favorable.

Vacunas

Neumología

Vacuna BGC 

(24 de noviembre de 2021)

*Opinión favorable por
unanimidad condicionada.*



Farmacopea

El 23 y 24 de noviembre, representantes de la Farmacopea Mexicana participaron en la 171 Reunión de la Comisión de la Farmacopea Europea en la que se abordaron temas como: Nitrosaminas, Cromatografía, Sustancias para uso farmacéutico y Preparaciones farmacéuticas. Esta es la segunda sesión en la que la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos participa como miembro observador

Farmacovigilancia

La Cofepris, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia es parte de un Grupo Interinstitucional, cuyo objetivo es consolidar las actividades de farmacovigilancia en las unidades hospitalarias teniendo como fin vigilar la seguridad de los medicamentos para la mejora de resultados en salud de las instituciones que integran el sistema nacional de salud.



E

**Semana Mundial de Concientización
sobre el Uso de los Antimicrobianos** 
(18 al 25 de noviembre de 2021)

ven tos



Actividades de Capacitación

Capacitaciones al Sistema Federal Sanitario.

La Comisión de Autorización Sanitaria impartió la capacitación:

- 1 “Licencia Sanitaria para Establecimientos de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas”
(16 al 19 de noviembre de 2021)

Participaron 202 integrantes del Sistema Federal Sanitario.

Personal del Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Comisión de Evidencia y Manejo del Riesgo dirigió el evento:

- 1 Curso virtual MedDRA-Análisis de datos de seguridad y SMQs”
(24 y 25 de noviembre de 2021)

Se contó con la participación de 145 personas de las 32 entidades federativas.



EducaPRiS

[Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos \(NOM-241\).](#)

(18 de noviembre de 2021)

[Productos biológicos \(automuestreo, liberación y excepciones\).](#)

(25 de noviembre de 2021)

PODCAST

[Ciencia Cofepris. Alimentos Ultraprocesados y Fortificados.](#)

(16 de noviembre de 2021)

[Laboratorios de Pruebas COVID.](#)

(22 de noviembre de 2021)

[Podcast Café. Agua.](#)

(30 de noviembre 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