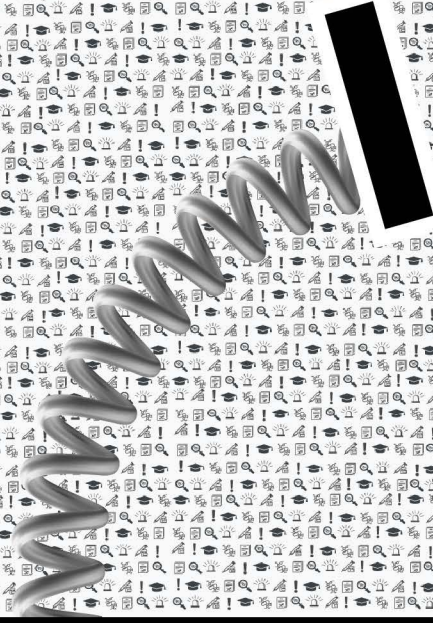


Diciembre
2021
Primera
quincena

Impulsos



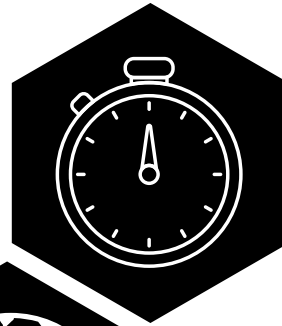
Alertas
Sanitarias



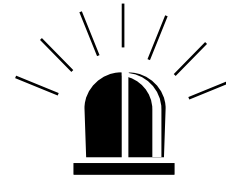
MENÚ

INTERACTIVO

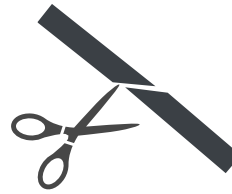
Optimización regulatoria



Alertas sanitarias



Operación Internacional



Eventos



Comité de moléculas nuevas



Actividades de capacitación



Autorización para uso de emergencias

Farmacopea y farmacovigilancia



Regresar a menú



Hipervínculo

Optimización regulatoria

Laboratorio Nacional de Referencia de Cofepris recibe dos certificaciones por calidad.

(15 de diciembre de 2021)

- Consisten en la recertificación bajo la norma ISO 9001:2015 y la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración;
- Ambas evaluaciones fueron superadas con cero no conformidades, es decir, calificación perfecta;
- Respaldan el rigor científico del único laboratorio facultado para el análisis de vacunas para aplicación en territorio mexicano;
- Este año ha examinado y emitido resultados para más de 130 lotes de vacunas contra COVID-19.

Inician trabajos para revertir condiciones de abandono del Laboratorio de Salud Pública de Guerrero.

(6 de diciembre de 2021)

- El Secretario de Salud, Jorge Alcocer Varela, instruye a Cofepris proporcionar acompañamiento para mejorar esa área.
- Personal federal del Laboratorio Nacional de Referencia impartirá capacitaciones técnicas y del Sistema de Gestión de Calidad.
- Los avances serán evaluados en un plazo máximo de dos meses.



Operación Internacional

¿Sabes lo que es la GBT?

La Global Benchmarking Tool (GBT) es una herramienta con la que la Organización Mundial de la Salud (OMS) evalúa objetivamente los sistemas regulatorios de medicamentos y vacunas. Esta herramienta permite a las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN):

- Identificar las fortalezas y áreas de mejora;
- Facilitar la formulación de un plan de desarrollo institucional (PDI);
- Priorizar las intervenciones relativas al PDI; y
- Dar seguimiento a los avances y logros de la ARN.

La GBT sustituye a todas las herramientas de evaluación utilizadas anteriormente por la OMS. Para su elaboración, se llevaron a cabo diversas consultas públicas internacionales y se trabajó en conjunto con expertos de las distintas ARN.

Actualmente, la Cofepris trabaja en adoptar los estándares de GBT, para funcionar a un nivel avanzado de rendimiento alto y de mejora continua.



Alertas Sanitarias

Falsificación de lotes de cinco medicamentos.

(13 de diciembre de 2021)

- Se invita a revisar números de lote e inconsistencias para descartar cualquier riesgo.
- Los medicamentos identificados son:

- 1** Herceptin (trastuzumab), N7396B 01B3129, N7396B05 B3135 y N7396, todos con fecha de caducidad del 30 octubre de 2022, identificados como falsos.
- 2** Avastin (bevacizumab), falsificado en su presentación de 400 miligramos (mg)/16 mililitros (mL). Presenta inconsistencias en los empaques, ya que en el frasco ostenta el número de lote B96896, el cual es diferente al presentado en la caja: B9689B098.
- 3** Relacum (midazolam), los lotes B20J424 y B15U661 presentan fecha de caducidad manipulada.



4

Bridion (sugammadex), los lotes señalados son S003793 y S029318, en la presentación solución, caja con 10 frascos ampula de 2 ml.

5

Krytantek Ofteno (dorzolamida, timolol, brimonidina), los números de lotes manipulados son: 4020497, 4020050, 4020848, 4020329, 4021412, 4021617, 4020979 y 4020733 con 10 frascos ampula de 2 ml.

“Zol-Z Pantoprazol” y cualquier otro producto comercializado por Medzena, S.A. de C.V., es irregular.

(8 de diciembre de 2021)

- Productos Medzena, S.A. de C.V., carecen de licencia sanitaria y aviso de funcionamiento;
- Ningún insumo comercializado por dicha empresa cuenta con registro sanitario.

Cofepris asegura productos Peperami, Chaparrita y Barrilito por incumplir con NOM-051 de etiquetado.

(7 de diciembre de 2021)

- Presentaron irregularidades en etiquetado y empaque, ubicación de sellos, declaración nutrimental, ingredientes e imagen animada.
- Se aseguraron más de 112 mil unidades de productos.
- Se invita a realizar denuncia sanitaria en caso de detectar cualquier producto que incumpla regulación sanitaria.

Autorización para uso de emergencia

Combinación inyectable para tratar COVID-19.

(1 de diciembre de 2021)

- Los fármacos bamlanivimab y etesevimab podrán ser utilizados en pacientes adultos y pediátricos siguiendo la indicación terapéutica;
- No deben ser considerados sustitutos de vacunas para prevenir COVID-19.




Farmacopea y Farmacovigilancia

El pasado 03 de diciembre, el Ing. Felipe de la Sancha Mondragón, Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia, rindió el Informe Anual de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), destacando la presentación del ejemplar 13.0 y la Farmacopea Herbolaria 3.0, así como la notoria presencia de la FEUM en foros internacionales.



E

**X Conferencia Panamericana
para la Armonización de la
Reglamentación Farmacéutica
(CPARF), de la OPS.** 
(8 de diciembre de 2021)

ven tos

**Reunión Nacional de
Farmacovigilancia.** 
(14 a 16 de diciembre de 2021)



Actividades de Capacitación

Capacitaciones al Sistema Federal Sanitario.

La Comisión de Operación Sanitaria impartió la capacitación:

1 “Buenas Prácticas y Gestión de Riesgos en el Transporte de la Industria Farmacéutica”
(3 de diciembre de 2021)

Participaron dictaminadores y/o verificadores de las 32 entidades federativas.

Personal del Coordinación General del Sistema Federal Sanitario dirigió el evento:

1 “Reunión de inducción a Titulares de Protección contra Riesgos Sanitarios”
(6 al 9 de diciembre de 2021)

Se contó con la participación de los Titulares de las Áreas de Protección Estatales.



EducaPRiS

[Somos Miembro ICH.](#)

(2 de diciembre de 2021)

[Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior \(VUCEM\).](#)

(9 de diciembre de 2021)

PODCAST

[22. Cofepris, miembro de ICH](#)

(6 de diciembre de 2021)

[23. Bancos de sangre](#)

(15 de diciembre 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