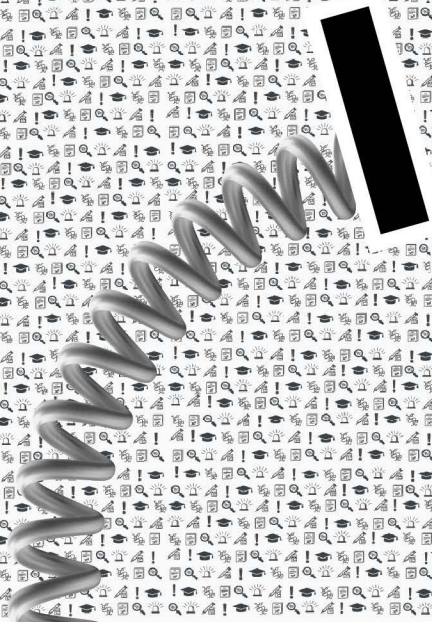


Enero
2022
Primera
quincena

Impulsos



**Autorización para
uso de emergencia**

MENÚ INTERACTIVO

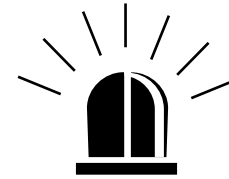
Optimización regulatoria



Operación Internacional



Alertas sanitarias



Emergencias sanitarias

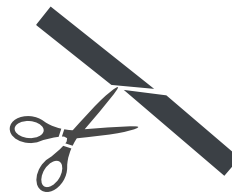


Comité de moléculas nuevas

Autorización para uso de emergencias



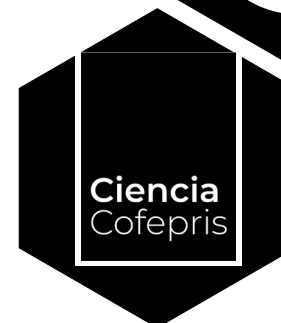
Actividades de capacitación



Eventos



Farmacopea y farmacovigilancia



Revista Ciencia Cofepris



Regresar a menú



Hipervínculo

Optimización regulatoria

En operativo, autoridad inmoviliza 380 mil piezas de productos Kellogg's.

(14 de enero de 2022)

- En verificación conjunta, Cofepris y Profeco detectan incumplimiento de la NOM-051 en algunos productos de la empresa;
- Artículos presentaban irregularidades en su empaque como imágenes animadas y omisión de sellos.



Operación Internacional

COFEPRIS, observador invitado en Buenas Prácticas de Revisión Regulatoria de Dispositivos Médicos.

(12 de enero de 2022)

La COFEPRIS, en su proyecto de armonización regulatoria con las mejores prácticas internacionales, hace lo propio respecto a los dispositivos médicos.

El pasado miércoles 12 de enero, representantes de esta Cofepris atendieron a la convocatoria del Grupo de Trabajo sobre Buenas Prácticas de Revisión Regulatoria (GRRP, por sus siglas en inglés) del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés), para participar en una primera reunión introductoria para conocer los cometidos y responsabilidades de este componente.

El IMDRF tiene por objetivo acelerar la convergencia y la armonización regulatoria internacional de los dispositivos médicos; consiste en un grupo voluntario integrado por las autoridades reguladoras sanitarias de Australia, Brasil, Canadá, China, Corea del Sur, Estados Unidos, Japón, Rusia y la Unión Europea, así como la Organización Mundial de la Salud, y actualmente se posiciona como el principal referente en la materia.

La participación de Cofepris se brindará en calidad de observador invitado, primeramente en el citado Grupo, con el compromiso de proponer y trabajar conjuntamente en la elaboración de guías para mejorar la eficacia y eficiencia de la revisión pre-comercialización de Dispositivos Médicos, incluyendo los requisitos de competencia, capacitación y conducta de los revisores, entre otros.

El interés manifestado por Cofepris para colaborar en el tema, se suma junto a otras iniciativas, a los esfuerzos de la institución por alcanzar la membresía oficial en el IMDRF y sobre todo por fortalecer el sistema regulatorio nacional y mantenerse como una Agencia a la vanguardia.





Alertas Sanitarias

Alerta Cofepris sobre denuncias sanitarias de comercialización ilegal de falso molnupiravir.



(14 de enero de 2022)

- Productos irregulares se comercializan como el tratamiento para COVID-19 aprobado la semana anterior;
- Son considerados un riesgo a la salud por ser de dudosa procedencia y desconocer sus componentes.



Emergencias Sanitarias

Alerta de consumo levantada. (3 de enero de 2022)

- La autoridad de Baja California informa del levantamiento de la veda sanitaria de moluscos bivalvos en el polígono Los Amigos del Puerto, en el Golfo de California.



Autorización para uso de emergencia

Segundo tratamiento oral para COVID-19 autorizado para uso de emergencia controlada.

(14 de enero de 2022)

- Cofepris es la primera agencia de regulación sanitaria de América Latina en aprobarlo;
- El tratamiento no sustituye a la aplicación de vacunas contra SARS-CoV-2 ni debe ser utilizado sin indicación médica.

Sector Salud rechaza uso de pruebas sanguíneas para diagnosticar COVID-19.

(13 de enero de 2022)

- Pruebas serológicas carecen de utilidad epidemiológica y médica para identificar presencia activa de virus;
- Cofepris emitirá resoluciones basadas en nueva evidencia y variantes.

Tratamiento oral para COVID-19 en uso de emergencia controlada.

(7 de enero de 2022)



- El medicamento molnupiravir será destinado a la atención de pacientes leves a moderados con alto riesgo de complicación;
- El tratamiento no sustituye a la aplicación de vacunas contra SARS-CoV-2 ni debe ser utilizado sin indicación médica.



Comité de Moléculas Nuevas

Alergología

Fexofenadina/Montelukast 

(11 de enero de 2022)

Opinión no favorable.



Farmacopea y Farmacovigilancia

El 27 de diciembre de 2021 se publicaron en el DOF los Avisos de venta de la FEUM 13.0 y de la FHEUM 3.0.

Los ejemplares están disponibles para su venta desde el 3 de enero de 2022, en las instalaciones de Río Rhin 57, col. Cuauhtémoc.

Las publicaciones entrarán en vigor el 25 de febrero de 2022.



E

Reunión de Embajadores y Cónsules 2022.

(12 de enero de 2022)

- El Titular de la Cofepris, Alejandro Svarch, participó en el panel «Salud y pandemia» de la XXXIII Reunión de Embajadores y Cónsules.

ven tos

- Las acciones regulatorias de Cofepris han permitido una política de acceso y calidad de vacunas contra #COVID19, así como comenzar a administrar tratamientos orales para atender la enfermedad.

- Se destacaron los alcances de la respuesta a la pandemia en México y el acceso global a vacunas.



Actividades de Capacitación

EducaPRiS 

[Suplementos alimenticios - clasificación y publicidad.](#)
(13 de enero de 2022)

PODCAST 

[Ciencia Cofepris. Alimentos orgánicos y salud planetaria.](#)
(3 de enero de 2022)

[25. GBT. Herramienta global de evaluación.](#)
(12 de enero de 2022)





Hacia el consumo de productos orgánicos

p.13





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