



Carta de hallazgos de riesgo sanitario

Advertir para prevenir

Ciudad de México, 17 de marzo de 2023.

Destinatario:

Bonarum Pharma, S.A. de C.V.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) realizó visita de verificación sanitaria a su planta de fabricación con domicilio en Km. 19.5 Antigua Carretera México-Puebla, S/N, Col. Los Reyes Acaquilpan, C.P. 56400, La Paz, Estado de México del día 23 al 26 de enero de 2023, constatada en el acta sanitaria 23-MF-3315-00357-MO.

Se acudió al establecimiento para verificar el cumplimiento de las irregularidades identificadas en anterior visita como consta en el acta 22-MF-3315-00790-DP donde los verificadores especializados de esta autoridad sanitaria identificaron diversas irregularidades en la supervisión, organización, limpieza e insumos, entre las que destacan:

- No cuentan con evidencia de retiro de producto fuera de especificación del mercado, a pesar de que cuentan con antecedentes de productos irregulares.
- Los procesos de limpieza no se encuentran validados.
- El agua empleada en los procesos de operación, limpieza y sanitización no se encuentra filtrada y su traslado al área aséptica es por medio de cubetas de acero.
- En la evaluación de efectividad de sanitizantes no se considera la detección de microorganismos.
- Los equipos para la fabricación de los medicamentos no cuentan con la calificación que garantice su funcionamiento.





- En relación al programa de llenado simulado, no se presenta evidencia de calificación del personal involucrado y no se establecen las condiciones de temperatura para la incubación de los frascos y ampollas en el proceso de llenado simulado.
- Realizan actividades de maquila sin contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
- No presentaron evidencia documentada de la capacitación/calificación del personal designado como auditores líderes.
- No presentan evidencia completa de la calificación de su lista de proveedores.

Durante la reciente visita se comprobó que no han sido subsanadas las irregularidades detectadas, como la empresa lo manifestó mediante escritos ingresados ante esta autoridad, por lo que continuará la medida de seguridad consistente en la suspensión de actividades del establecimiento.

Basado en los hallazgos durante ambas visitas, existen elementos suficientes para determinar que Bonarum Pharma, S.A. de C.V. continúa sin cumplir los criterios de calidad suficientes, lo que constituye un alto riesgo para la salud de la población.

Se hace un llamado a la empresa a solventar las observaciones detectadas por los inspectores técnicos durante las visitas, a fin de permitir la reanudación de sus actividades.

Emitimos esta carta de hallazgos, mediante la cual Cofepris reitera su disposición de contribuir con las mejores alternativas a esta problemática, siempre poniendo al paciente en el centro de la toma de decisiones y tomando como guía ética la misión de esta autoridad sanitaria de garantizar el acceso a tratamientos seguros, eficaces y de calidad.

ATENTAMENTE

LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Nota: Bonarum Pharma, S.A. de C.V. ha sido fabricante de medicamentos como Acetilcolina, Ergometrina, Hidrocortisona/Mupirocina, Betametasona/Clotrimazol/Gentamicina y Cocarboxilasa para diversos laboratorios, los cuales se encuentran con permisos revocados, vencidos y/o cancelados.

Como titular del registro, Bonarum Pharma, S.A. de C.V. tiene en proceso de autorización una prórroga para el registro sanitario del medicamento Acetónido de fluocinolona. Es importante señalar que para este último producto, se cuentan con múltiples alternativas de fabricación nacionales.