



Carta de hallazgos de riesgo sanitario

Una carta de hallazgos de Cofepris es un mensaje oficial a un fabricante o sujeto que ha violado alguna regla en una actividad regulada por esta autoridad.

Ciudad de México, 22 de junio de 2023.

Destinatario:

INNOVARE R&D S.A. DE C.V.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) realizó visitas de verificación sanitaria en las instalaciones ubicadas en Calle 2 No. 13, Col. San Pedro de los Pinos, alcaldía Benito Juárez, CP. 03800, constatadas en las actas sanitarias: 23-MF-3309-00030-MX, con fecha del 09 al 12 de enero; y en el acta 23-MF-3309-02292-MO del 8 al 12 de mayo del 2023.

Durante las verificaciones a este establecimiento, el personal especializado de Cofepris, detectó irregularidades graves, por lo que esta autoridad colocó sellos de suspensión en el área de fabricación de productos semisólidos que a continuación se citan:

- Elaboración de productos citotóxicos sin contar con Licencia Sanitaria.
- En la documentación recabada, se identificaron la fabricación de medicamentos controlados, los cuales no están autorizados.
- El certificado de buenas prácticas de fabricación presentado no incluye la forma farmacéutica de jarabes de bajo riesgo y la línea de líquidos inmunosupresores, así como semisólidos inmunosupresores.
- No cuentan con áreas de fabricación diseñadas o construidas con autocontención de productos de alto riesgo.
- INNOVARE R&D S.A. DE C.V., no otorgó al personal de la empresa encargado de la limpieza del cuarto de fabricación de inmunosupresores, equipo de protección de acuerdo al procedimiento PR-008.





- Asimismo, en el área de fabricación de semisólidos en la que se elabora tacrolimus y citotóxicos, se elaboran productos de bajo riesgo, representando también un riesgo.

Con base en los hallazgos detectados durante ambas visitas, existen elementos suficientes para determinar que INNOVARE R&D S.A. DE C.V. **no cumple con 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 y contenidas en las actas sanitarias antes mencionadas, a fin de permitir la reanudación de sus actividades en el área correspondiente.

Se emite esta Carta de hallazgos mediante la cual, Cofepris reitera su disposición de contribuir con las mejores alternativas a esta problemática, siempre situando al paciente en el centro de toma de decisiones y asumiendo con cabalidad 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