

OFICIO No. COS/DEDS/ 893 /2018

Ciudad de México, a 06 de septiembre de 2018

Guillermo Ruiz Palacios
Titular de los Institutos Nacionales de Salud
Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud

Periférico Sur 4118 Edif. Zafiro 1
Col. Jardines del Pedregal, Alvaro Obregón
Col. Juárez, Del. Cuauhtemoc
CP. 1900, Ciudad de México.

PRESENTE

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17, 26, 39 fracciones XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1º, 2º inciso c) fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1º, 3º fracción I, inciso b) y XIII, 4º fracción II inciso d), 11 fracciones VI, XI y XVIII, 15 fracciones IV, V y XI, Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; Art. 1º, 2º, 3º XXIV, 4º Fracción III, 13 apartado A fracciones II, IV, V, VI y VII, IX y X, 17 Bis, 17 Bis 2, 194 Bis, 393, 395, 402, 403 y 430 de la Ley General de Salud; Artículos 1º, 2 fracción XI, 6, 82 y 223 Reglamento de Insumos para la Salud; Artículo vigésimo noveno fracciones II, IV, V, VI y VII del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican, de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010, se notifica lo siguiente:

Por medio del presente hago de su conocimiento que conforme a las acciones de vigilancia sanitaria se llevó a cabo el muestreo de los lotes con fecha de caducidad: **BW17092** caducidad FEB-19, **GR17231** caducidad JUL-19, **GR17232** caducidad JUL-19, **CV17126** caducidad MAR-19, **CV17127** caducidad MAR-19 y **CV17128** caducidad MAR-19 del medicamento **NELEPRIT** (PROPOFOL emulsión inyectable frasco ampolleta de 200mg/20mL con cinco ampolletas) Registro Sanitario 029M2016 SSA fabricado en Italia por Corden Pharma Societa' Per Azioni, cuyo titular del registro e importador es Zurich Pharma S.A. de C.V.

Dichos lotes se encuentran fuera de especificación en la prueba de esterilidad conforme a los informes de resultados emitidos por la Comisión de Control Analítico y Ampliación de la Cobertura de esta Comisión Federal, razón por la cual al ser un riesgo para la salud de la población se ha ordenado al titular del registro sanitario el retiro del producto del mercado.

En este sentido, se solicita se realicen las acciones que abajo se detallan con el personal involucrado de su dependencia, con la finalidad de coadyuvar en la localización de los productos y evitar el uso o aplicación de dichos insumos al no garantizarse su calidad, seguridad y eficacia.

- **Búsqueda y notificación** a través de circulares o medios electrónicos a los Institutos Nacionales de Salud, de los lotes de los insumos antes señalados.



OFICIO No. COS/DEDS/ 893 /2018

- En caso de haber adquirido los lotes de los insumos en comento, o haberlos administrado en pacientes se deberá de **resguardar y/o suspender la aplicación del mismo**, dar seguimiento a los pacientes en los que se aplicó.
- De contar con otros lotes de este medicamento, de manera preventiva detener su aplicación hasta que esta Autoridad Sanitaria le informe el destino de los mismos.

Deberá enviar en un plazo de 5 días hábiles, contados a partir de la recepción del presente oficio, la información del producto en comento, bajo el siguiente formato:

Producto	Lote	Caducidad	Proveedor	Factura(s)	Cantidad adquirida	Cantidad aplicada

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE DICTAMEN SANITARIO DE LA
COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA DE LA
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**


JOSE NOÉ LIZARRAGA CAMACHO

LMCA/14AD
c.c.p. **Robio Alatorre Eden-Winter**, Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos.
c.c.p. **Álvaro Israel Pérez Vega**, Comisionado de Operación Sanitaria.
c.c.p. **Pamela Suarez Brito**, Directora Ejecutiva de Programas Especiales.

CLASIFICACIÓN ARCHIVISTA: 14S.14