

OFICIO No. COS/DEPE/ 682 / 2019

Ciudad de México, a **27 SEP 2019**

Dra. María Eugenia Lozano Torres
Secretaria Técnica del Consejo Nacional de Salud

Lieja No. 7 1er. Piso

Col. Juárez, Demarcación Territorial Cuauhtémoc

C.P. 06600, Ciudad de México.

PRESENTE

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1º, 2º, 3º fracción XXIV, XXV, XXVI y XXVIII, 4º fracción III, 13 apartado A fracciones II, IX y X, 17 bis fracción VI, 17 bis 2, 393, 395, 402, 403 y 404 fracción XIII de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Vigésimo Octavo 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; 1, 2, 3, 4 fracción II inciso d, 11 fracciones XI y XVIII, 15 fracciones VII, VIII y XI, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004; se le comunica lo siguiente:

La COFEPRIS informa sobre el incumplimiento de la prueba de esterilidad del producto TRATOBEN (SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg DE METOTREXATO) lote LI9M042, fecha de caducidad: 03-2021 y registro sanitario: 103M2000 SSA fabricado por Laboratorios PISA, S.A. de C.V.

La Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC), notificó los resultados obtenidos en el análisis realizado al producto, en el cual se determinó que el medicamento antes referido carece de esterilidad, identificando el desarrollo del microorganismo denominado *Bacillus simplex*, lo que representa un riesgo para la salud de los pacientes a los que se les administre

Por lo que agradeceremos difunda la información entre las instituciones involucradas con el tema. Así mismo en caso de que tengan en existencia el producto, deberá informar a esta COFEPRIS el sitio en que se resguarda, para la realización de las acciones de control sanitario.

Es preciso señalar que esta información es para uso exclusivo del sector salud.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE PROGRAMAS ESPECIALES



JORGE ANTONIO VELA DÍAZ.

C.c.p. **Alejandro Nieto Rodríguez**, Comisionado de Operación Sanitaria. Para su conocimiento
NLS/dmfa

145.12.6.2.2/54-019

Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles,
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México. C.P. 03870

www.gob.mx/cofepris.
t: 55 50 80 52 00



2019

EMILIANO ZAPATA