

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCION GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

F-TN-o-30 COMUNICADO DE RIESGO SANITARIO PARA LA POBLACION NO. 01-2019

Guatemala, 9 de abril de 2019.

VACUNAS ROBADAS CONTRA EL ROTAVIRUS Y DIFTERIA EN CIRCULACION

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines -DRCPFA- ha sido notificado según Oficio No. CGSFS/025/2019 emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios -COFEPRIS- el cual informa que la Empresa Ralca, S.A. de C.V. notificó a la Autoridad Regulatoria Nacional sobre el robo de las vacunas que se describen a continuación:

- ROTATEQ, Vacuna oral pentavalente de virus vivos atenuados contra el rotavirus, caja de 10 sobres, con un tubo de plástico con 1 dosis de 2 ml, Lote R001775,
- BOOSTRIX, Vacuna de refuerzo contra difteria, Tétanos y pertussis acelular (DTpa), suspensión, Lote AC37B273 AA,
- BOOSTRIX, Vacuna de refuerzo contra difteria, Tétanos y pertussis acelular (DTpa), suspensión, Lote AC37B273 BE.

Derivado de lo anterior, y como parte de las acciones de vigilancia sanitaria y en seguimiento a dicha notificación se solicita coadyuvar en la localización de los productos y evitar el uso o aplicación de dichos insumos al no garantizarse las condiciones de transporte y almacenamiento repercutiendo en la calidad, seguridad y eficacia de dichos insumos para la salud.

Se adjuntan las advertencias emitidas por COFEPRIS.



M.A.I. Érica Janeth Cohobón, Jefe
Jefe Departamento de Regulación y Control de
Productos Farmacéuticos y Afines

Anexo: Oficio No. CGSFS/025/2019, Oficio No. COS/GDSIS/063/2019

Cc: Archivo UTN, UVMC, Jefatura

Ref: OF.0927-2019. DGRVCS-1.147-2019/KPCC-mm



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

OFICIO No. COS/GDSIS/ 063 /2019

Ciudad de México, a

**TITULARES Y DIRECTORES DE
PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

Oklahoma Núm. 14.,
Colonia Nápoles,
Alcaldía Benito Juárez
CP 03810, Ciudad de México

PRESENTE

Con fundamento en el artículo 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, IX y X, 17 Bis, 17 Bis 2, 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 trigésimo cuarto 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 le notifica lo siguiente:

Por medio del presente hago de su conocimiento que la empresa **Ralca, S.A. de C.V.**, ubicada en Industria de la Logística No. 9, Col Exhacienda Doña Rosa, C.P. 52000, Lerma Villada, Estado de México, notificó a esta Autoridad Sanitaria el robo de la vacuna abajo especificada.

Clave	Denominación distintiva y genérica y presentación	Lote	Fabricante/ registro sanitario	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Cantidad
0152	ROTATEQ Vacuna oral pentavalente de virus vivos atenuados contra el rotavirus, caja con 10 sobres, con un tubo de plástico con 1 dosis de 2 ml	R001775	Merck Sharp & Dohme 626M2005 SSA	26/09/2017	31/09/2019	1,224 piezas (12,240 dosis)

hb.

Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00

OCF-SCC-P-01-POJ-01-L-01-F-08 Rev. 02



2019

UNIVERSIDAD ZAPATA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

OFICIO No. CGSFS/025/2019

Ciudad de México, a 19 de febrero 2019

**TITULARES DE LAS ÁREAS DE PROTECCIÓN CONTRA
RIESGOS SANITARIOS EN LAS ENTIDADES FEDERATIVAS
PRESENTE**

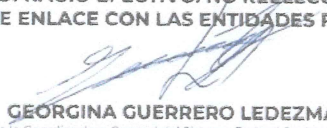
En atención a la petición realizada por la Q. Iris Lorena Arreola Domínguez, Gerente de Dictamen de Servicios e Insumos para la Salud en la Comisión de Operación Sanitaria (COS) de esta COFEPRIS, envío a ustedes el **Oficio No. COS/GDSIS/063/2019** a través del cual hace de su conocimiento que la Empresa Ralca, S.A. de C.V. notificó a esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios sobre el robo de las vacunas que se describen a continuación:

- **ROTATEQ, Vacuna oral pentavalente de virus vivos atenuados contra el rotavirus, caja con 10 sobres, con un tubo de plástico con 1 dosis de 2 ml, Lote R001775,**
- **BOOSTRIX, Vacuna de refuerzo contra difteria, Tétanos y pertussis acelular (DTpa), suspensión, Lote AC37B273 AA,**
- **BOOSTRIX, Vacuna de refuerzo contra difteria, Tétanos y pertussis acelular (DTpa) suspensión, Lote AC37B273BE.**

Derivado de lo anterior, y como parte de las acciones de vigilancia sanitaria y en seguimiento a dicha notificación se solicita atentamente llevar a cabo las acciones descritas en el Oficio en comento, con la finalidad de coadyuvar en la localización de los productos y evitar el uso o aplicación de dichos insumos al no garantizarse las condiciones de transporte y almacenamiento repercutiendo en la calidad, seguridad y eficacia de dichos insumos para la salud.

Agradezco su atención y aprovecho para enviarles un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
GERENTE DE ENLACE CON LAS ENTIDADES FEDERATIVAS**



GEORGINA GUERRERO LEDEZMA

Por suplencia de la Coordinadora General del Sistema Federal Sanitario, en términos de lo dispuesto por los artículos 4º, fracción II, inciso F; II, fracción XI, 17 y 21, párrafo tercero del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

cc: **Lorena Rocío Ramírez Luna**, Encargada de Despacho de la Comisión de Operación Sanitaria - Para su conocimiento.
Dirección Ejecutiva de Programas Especiales - Mismo fin.
Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño - Mismo fin.
Iris Lorena Arreola Domínguez, Gerente de Dictamen de Servicios e Insumos para la Salud - Mismo fin.

VOLANTE: N/A, SAC N/A, CLASIFICACIÓN ARCHIVISTA: 145.3, No. de Referencia: Folio - CGSFS/06/2019, No. de Seguimiento: 19/095_GEEF/07/2019_GCL/9pm



2019

EMILIANO ZAPATA