

**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/CDSIS/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.

c.c.p. **Lorena Rocio 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 INÉS. SAGUNA CLASIFICACIÓN ARCHIVISTA: 1653. No. de Referencia: Folio de COS/004/2019, No. de Seguimiento: 19/025, CGSFS/025, 2019.  
CGSFS/025



**2019**

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS



**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  
PROTECCION 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<br>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<br>626M2005 SSA | 26/09/2017           | 31/08/2019         | 1,224 piezas<br>(12,240 dosis) |

*[Handwritten signature]*



**2019**

UNIDAD FEDERAL



# SALUD

SECRETARÍA DE SALUD.

# Cofepris

Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

| Clave | Denominación distintiva y genérica y presentación                                           | Lote        | Fabricante/ Registro sanitario                 | Fecha de fabricación | Fecha de caducidad | Cantidad    |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------|----------------------|--------------------|-------------|
| 3808  | BOOSTRIX Vacuna de refuerzo contra difteria, Tétanos y pertussis acelular (DTpa) suspensión | AC37B273 AA | GlaxoSmithkline Biologicals, S.A. 074M2000 SSA | 30/11/2016           | 31/10/2019         | 3164 piezas |
| 3808  | BOOSTRIX Vacuna de refuerzo contra difteria, Tétanos y pertussis acelular (DTpa) suspensión | AC37B273BE  | GlaxoSmithkline Biologicals, S.A. 074M2000 SSA | 30/11/2017           | 31/10/2019         | 2352 piezas |

Como parte de las acciones de vigilancia sanitaria y en seguimiento a dicha notificación, **se solicita se realicen 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 las condiciones de transporte y almacenamiento repercutiendo en la calidad, seguridad y eficacia de dichos insumos para la salud:

- **Búsqueda y notificación** a través de circulares o medios electrónicos a los Servicios de Salud Estatales, de los lotes de los insumos antes señalados, así como el hecho de no adquirir insumos para la salud, de proveedores que no cuenten con la documentación legal que ampare sus actividades (licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario).
- En caso de haber adquirido los lotes de los insumos en comento o haberlos administrado en pacientes se debe de **resguardar y/o suspender la aplicación del mismo**, dar seguimiento a los pacientes en los que se aplicó, así como **notificar de inmediato a esta Autoridad Sanitaria** para ejecutar las acciones correspondientes.

### SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.

### GERENTE DE DICTAMEN DE SERVICIOS E INSUMOS PARA LA SALUD DE LA COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

IRIS LORENA ARREOLA DOMINGUEZ

CCP: Comisionado de Operación Sanitaria.  
Dirección Ejecutiva de Programas Especiales  
Clasif. Archivista 14S14  
6/02/19



# 2019

ENI@ANIZAPATA