

471



OFICIO No. COFEPRIS-CEMAR- 413 -2023

Ciudad de México, a 14 de agosto de 2023

Dra. María Eugenia Lozano Torres
Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Salud
Av. Homero No. 213, Piso 10,
Alcaldía Miguel Hidalgo,
Colonia Chapultepec Morales,
C.P. 11570.

PRESENTE

Con fundamento en los artículos 4o., párrafo cuarto, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 26 y 39, fracción 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; 3o., fracciones XXII, XXIII, XXIV, 17 bis, fracciones I, X, XII y XIII, 58, fracciones V bis y VI, 194, 197, 204, 427, fracción II de la Ley General de Salud; 3, fracción I, 4, fracción II, inciso a., 11, fracciones IV, XI y XVIII y 12, fracciones I y XIV 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, esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en su carácter de autoridad sanitaria, a través de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR), indica lo siguiente:

La empresa CSL Behring, S.A. de C.V. ha informado a esta COFEPRIS de la detección de la comercialización irregular del producto Higlobin 5g (inmunoglobulina normal endovenosa) solución inyectable, y que para la comercialización, los proveedores utilizan permisos de liberación de productos biológicos adulterados, certificados de análisis que no corresponden a los productos, que no fueron emitidos por terceros autorizados e incluso que la firma corresponde a personal que labora en otras empresas, así como registros sanitarios no actualizados.

Derivado de lo anterior no se garantiza la seguridad, eficacia y calidad de los productos aunado a que tampoco se garantiza la cadena de conservación de los mismos.

Los números de lote de los productos involucrados son los siguientes:

Lote	Fecha de caducidad	Lote	Fecha de caducidad
P100444941	MAR 2025	P100476266	JUL 2025
P100461464	MAY 2025	P100487816	AGO 2025
P100476263	JUL 2025	P100487817	SEP 2025
P100476264	JUL 2025	P100500380	SEP 2025
P100476265	JUL 2025		

Dr. María Eugenia Lozano Torres, Secretaria Técnica
Firmación Territorial Digitalizada, Ciudad de México, C.P. 11570

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios
Tel: 56 20 80 51 00



2023
Francisco
VILLA



Se hace de su conocimiento que ya se cuenta con dos alertas sanitarias en la página de la Cofepris, en donde se informa de un evento similar.

Por lo anterior y con la finalidad de garantizar medicamentos que no representen un riesgo a la salud de los pacientes, se deben llevar a cabo las buenas prácticas en farmacia hospitalaria para la revisión de los productos y en caso de detectar alguna anomalía se debe validar la información con el titular del registro sanitario, adicionalmente deberá revisar los documentos con los que fue comercializado el producto, y de encontrar inconsistencias con lotes que tiene en existencias notificarlo a la empresa titular del registro sanitario.

En caso de traspasos entre instituciones públicas, dar trazabilidad a la legal adquisición del producto y la documental con la que se realice la transacción, adicionalmente deberán garantizar las condiciones de almacenamiento.

Por lo que, agradeceremos difunda la información al interior de la dependencia a su cargo y en el caso necesario presentar la denuncia sanitaria correspondiente, ante esta Autoridad Sanitaria.

Se le invita a consultar la página de la Cofepris en donde podrá encontrar entre otras, alertas sanitarias y la plataforma de distribuidores irregulares de medicamentos.

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para enviarle un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADA DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS**

MTRA. MIRIAM JACKELINE LOERA ROSALES

c.c.p. **Dr. Alejandro Ernesto Svarch Pérez**, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.- Para su conocimiento.
Expediente.

JML/mmm
SAS-2023