

ALERTA SANITARIA

Para inmovilizar de manera preventiva y suspender el uso del producto **Vitalis SILTAFEL®** (Propofol) Emulsión 200 mg/20 mL inyectable

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 15 de marzo de 2024



Contacto para notificar reacciones adversas: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, en línea

Contacto para realizar denuncias sanitarias: [Denuncia sanitaria](#)



Para inmovilizar de manera preventiva y
suspender el uso del producto **Vitalis SILTAFEL®**
(Propofol) Emulsión 200 mg/20 mL inyectable

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alerta a los profesionales de la salud y al Sector Regulado para inmovilizar y suspender, de manera preventiva, el uso y administración del producto **Vitalis SILTAFEL®** (Propofol) Emulsión 200 mg/20 mL inyectable, con número de lote **PR23J01** y fecha de caducidad **OCT 26**, fabricado por **PHARMASERVICE, S.A. de C.V.**

Lo anterior se ha determinado como medida precautoria para evitar y/o controlar cualquier riesgo sanitario, ya que se continúa la investigación por parte de esta autoridad sanitaria con fundamento en los artículos 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; artículos 397, 402, 403, 404 fracciones X, XII y XIII, 411, 414 y 428 de la Ley General de Salud.

Cabe mencionar, que el producto **Vitalis SILTAFEL®** aparentemente se encuentra relacionado con casos de probable bacteriemia presentados en un hospital de la Ciudad de México y con reacciones adversas en otro nosocomio ubicado en Jalisco.

A continuación se muestra imagen para identificar el producto:





Por lo anterior, Cofepris recomienda:

- Suspender el uso y administración del producto **Vitalis SILTAFEL®** con las características antes señaladas, hasta que esta autoridad sanitaria determine lo conducente.
- Inmovilizar de manera preventiva hasta que esta comisión federal determine lo conducente, llevando a cabo las indicaciones de almacenamiento y conservación señaladas en la etiqueta del producto.
- Siempre adquirir medicamentos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento que otorga Cofepris; de igual forma, deberán contar con la documentación de la legal adquisición del producto.
- Reportar cualquier reacción adversa o malestar asociado a este producto, en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Cofepris informará en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

--00--