



Cofepris autoriza más de siete millones de cajas de medicamentos para atención psiquiátrica que aprobaron riguroso análisis técnico

- Dictaminadores especializados continúan labor de analizar medicamentos de alta prioridad para el suministro nacional
- La autorización representa 7.2 millones de cajas de clonazepam y metilfenidato
- Después de graves irregularidades detectadas a Psicofarma, Cofepris ejecuta acciones para garantizar acceso a medicamentos controlados seguros, eficaces y de calidad

Ciudad de México, 14 de mayo de 2023.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) informa que ha autorizado para comercialización nacional siete millones 225 mil 650 cajas de clonazepam y metilfenidato pertenecientes a 177 lotes producidos por Psicofarma, que aprobaron un riguroso análisis técnico.

Esta autoridad sanitaria cumple el compromiso de garantizar el acceso a medicamentos controlados seguros, eficaces y de calidad, por lo que continúa la labor de analizar medicamentos de alta prioridad para el suministro nacional.

Después de graves irregularidades encontradas al fabricante farmacéutico, contenidas en la [Carta de Hallazgos](#), de manera proactiva Cofepris trazó una ruta regulatoria que promoviera avanzar en el acceso a medicamentos de atención psiquiátrica. Por ello, de manera transparente ha brindado acompañamiento a la empresa para que entregue la documentación y las pruebas requeridas, iniciando con las claves de alta prioridad para el suministro al sector público y privado.

[El 12 de mayo se anunció](#) que, en un primer análisis, el fabricante comprobó que 69 lotes de medicamentos psiquiátricos, es decir, un millón 403 mil 693 de cajas, cumplieron las pruebas determinadas por la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y se tiene la certeza de que no representan un riesgo a la salud.

A razón de seguir el principio de liberación útil para el abasto nacional, ambas autorizaciones entregadas al fabricante determinan que dichos medicamentos podrán liberarse únicamente para el mercado nacional, lo que actualmente representa que más de ocho millones y medio de cajas de medicamentos de atención psiquiátrica podrán estar disponibles para las y los pacientes del país.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Se da a conocer que la comercialización de los fármacos será totalmente responsabilidad de la empresa, y que, inmediatamente después de la liberación, estos medicamentos serán sujetos a un esquema de farmacovigilancia intensiva en apego al numeral 7.7.1. de la NOM-220-SSA 2016, que garantizará la detección de posibles eventos adversos asociados a su uso.

--00--

