

ALERTA SANITARIA

Retiro del mercado del producto **Vitalis SILTAFEL®** (Propofol) Emulsión 200 mg/20 mL inyectable, números de lote PR23J01, PR23J02, PR23L03 y PR24A01

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Vitalis SILTAFEL® (Propofol) Emulsión 200 mg/20 mL inyectable

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 17 de Julio del 2024

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) actualiza con nuevos datos las alertas sanitarias publicadas el 15 de marzo de 2024 y el 24 de marzo de 2024, en las que se solicitó la inmovilización, de manera preventiva, la suspensión de uso y el retiro del mercado del producto **Vitalis SILTAFEL® (Propofol) Emulsión 200 mg/20 mL inyectable**.

Derivado de las acciones de vigilancia sanitaria realizadas por Cofepris, se ha instruido a la empresa **PHARMASERVICE, S.A. de C.V.**, que lleve a cabo el retiro del mercado del lote **PR23J01**. Asimismo, se han incluido los lotes **PR23J02, PR23L03 y PR24A01**, ya que no se garantiza la calidad, seguridad y eficacia de los mismos, representando un riesgo a la salud de la población.

Ante estos hechos y en caso de contar con **Vitalis SILTAFEL® (propofol)** con las especificaciones señaladas, deberán contactarse con la empresa a los correos electrónicos: veronica.nieves@vitalis.com.co y dante.gonzalez@pharmaservice.com.mx; así como a los teléfonos 55 5884 2251 y 44 23122711, para coordinar la recolección del producto.

Cofepris recomienda lo siguiente:

- Devolver el producto a la empresa **PHARMASERVICE, S.A. de C.V.** Y conservar evidencia del retorno.
- Suspender el uso y administración del producto **Vitalis SILTAFEL®** con lotes **PR23J01, PR23J02, PR23L03 y PR24A01**, ya que representan un riesgo a la salud.
- Reportar cualquier reacción adversa o malestar asociado a este producto, en el siguiente enlace en línea o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Esta Subsecretaría continuará con las acciones de protección contra riesgos sanitarios 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.

