



**Gobierno de
Nuevo León**

**Secretaría
de Salud**

**Subsecretaría
de Regulación y
Fomento Sanitario**

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

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario 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:



Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario

contacto.regulacionsanitaria@saludnl.gob.mx | www.saludnl.gob.mx/regulacion-sanitaria/
Av. Chapultepec No. 1836, Colonia Jardín Español, C.P. 64820, Monterrey, Nuevo León. | Tel. 81 8130 7020

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

Esta subsecretaría mantendrá las acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria y representen un riesgo a la salud de la población.

Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario

contacto.regulacionsanitaria@saludnl.gob.mx | www.saludnl.gob.mx/regulacion-sanitaria/
Av. Chapultepec No. 1836, Colonia Jardín Español, C.P. 64820, Monterrey, Nuevo León. | Tel. 81 8130 7020