



## **Después de 8 meses, Psicofarma alcanza condiciones sanitarias de fabricación; se impone sanción económica ejemplar a fin de levantar medidas de suspensión**

- Se realizó acompañamiento regulatorio permanente a fin de garantizar condiciones de seguridad y calidad en la fabricación de fármacos de atención psiquiátrica
- Con adecuaciones alcanzadas, la empresa puede volver a producir medicamentos y comercializar producto terminado para abasto sectores público y privado
- Se imponen multas que podrán ascender hasta 68 mil UMA, equivalentes a más de 7 millones de pesos

Ciudad de México, 1º de agosto de 2023.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) ha determinado levantar las medidas de suspensión a la empresa Psicofarma, al avalar que alcanza condiciones mínimas sanitarias de fabricación de medicamentos; esto, posterior a la detección de graves irregularidades contenidas en la [Carta de Hallazgos](#) emitida por esta autoridad sanitaria el 22 de febrero de 2023.

Después de ocho meses de acompañamiento y seguimiento regulatorio brindado directamente por la autoridad sanitaria, la empresa podrá reactivar la producción de medicamentos de atención psiquiátrica, obligada en todo momento a cumplir la normativa y regulación sanitaria vigente. Con esta medida, Cofepris cumple con rigor el objetivo de garantizar el acceso a medicamentos controlados que sean seguros, eficaces y de calidad, y que, por lo tanto, no pongan en riesgo la salud de las y los pacientes.

Asimismo, siguen en marcha los procedimientos sancionatorios correspondientes por las faltas cometidas, a partir de los cuales se impondrán multas de hasta 68,000 unidades de medida y actualización (UMA), equivalentes a más de siete millones de pesos a la empresa Psicofarma, y se ha diseñado una ruta de monitoreo y supervisión estrecha para garantizar el cumplimiento sanitario y regulatorio del fabricante; en ese sentido, Cofepris llevará a cabo las acciones de vigilancia que sean pertinentes.



Como parte de la regulación proactiva, desde hace cinco meses esta comisión federal trazó una ruta regulatoria para avanzar en el acceso a medicamentos de atención psiquiátrica, dando puntual seguimiento al cumplimiento y la corrección de irregularidades detectadas a Psicofarma S.A. de C.V.

Gracias a estas labores, se lograron cinco liberaciones por más de 10.5 millones de cajas de medicamentos para atención psiquiátrica que aprobaron un riguroso análisis técnico, por lo que pudieron ser distribuidas al mercado nacional.

La atención oportuna, integral y transparente a la problemática que enfrenta Psicofarma reafirma el compromiso de Cofepris para fomentar un diálogo directo y transparente con las industrias, que regula a favor de las necesidades de salud de las y los mexicanos.

Las sanciones administrativas impuestas por esta autoridad sanitaria son públicas en la página [gob.mx/Cofepris](http://gob.mx/Cofepris), y pueden incluir amonestaciones, clausuras temporales o definitivas y multas recaudadas por la Tesorería de la Federación.

Con las medidas regulatorias anunciadas en este comunicado, la autoridad sanitaria cumple el compromiso de garantizar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

--OO--