



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**BIRMEX**  
LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS  
Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

## COMUNICACIÓN SOCIAL

Comunicado 12/2021  
Ciudad de México, 6 de mayo de 2021

### Verifica Cofepris instalaciones de Birmex para envasado de Sputnik V

- **Birmex presentó a la Cofepris el expediente de Sputnik Light para su revisión por parte del Comité de Moléculas**
- **Un grupo de especialistas de Birmex viajará a Moscú, Rusia, para conocer el proceso de transferencia tecnológica del envasado de la vacuna**

Como parte de la estrategia para realizar el envasado de la vacuna Sputnik V contra el virus SARS-CoV-2 en las instalaciones de los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (Birmex), especialistas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) realizaron una visita de verificación a las instalaciones de la paraestatal.

El pasado jueves 4 de mayo se presentaron en las instalaciones del Instituto Nacional de Higiene de Birmex, para revisar y verificar las condiciones físicas y sanitarias de los procesos relacionados con la fabricación de estériles inyectables, conforme a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

Los trabajos de la Cofepris continuarán en los próximos días para revisar la documentación legal y técnica de los laboratorios.

Birmex recibió el día de hoy la invitación formal del Fondo de Inversión Ruso del Centro Nacional de Investigación de Epidemiología y Microbiología Gamaleya, para realizar una visita a sus instalaciones en Moscú, Rusia, con el propósito de observar la transferencia tecnológica en el envasado de la vacuna Sputnik V y conocer los procesos técnicos, a fin de implementarlos en las instalaciones del Instituto Nacional de Higiene, informó el director general de la paraestatal, Pedro Zenteno Santaella.





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**BIRMEX**  
LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS  
Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

A finales de mayo se trabajarán las pruebas requeridas para que la Cofepris y el Centro Gamaleya otorguen la autorización de buenas prácticas y, de no existir contratiempos, la vacuna Sputnik V se produciría en México la última semana de junio.

Cabe señalar que actualmente en México se envasan CanSino y AstraZeneca; Sputnik V sería la tercera vacuna que se produciría en territorio nacional, lo que permitiría mayor disponibilidad de biológicos en corto tiempo y contar de forma permanente con una cantidad importante de dosis para potenciar la vacunación contra COVID-19.

El titular de Birmex, señaló que el envasado de Sputnik V en México garantizará el abastecimiento y fortalecerá la visión de la producción de vacunas y biológicos en el país para contribuir al cumplimiento del derecho humano a la salud.

Asimismo, Birmex presentó esta semana a la Cofepris el expediente de Sputnik Light, el cual se turnará al Comité de Moléculas Nuevas para su revisión y autorización del uso de emergencia en México, lo que permitirá avanzar con mayor rapidez en la vacunación, ya que es de una sola aplicación.

El expediente de la vacuna contiene la información de las fases uno y dos, así como los resultados preliminares de la fase tres, que son los elementos necesarios para que las y los científicos que conforman el Comité de Moléculas Nuevas puedan comprobar la seguridad y efectividad de la vacuna Sputnik Light.

---oo0oo---

Síguenos en

Twitter: [@Birmex](https://twitter.com/Birmex)

Facebook: [@BIRMEXLabs](https://www.facebook.com/BIRMEXLabs)

Instagram: [Birmex\\_mx](https://www.instagram.com/Birmex_mx)

Sitio: [www.birmex.gob.mx](http://www.birmex.gob.mx)

