



Comunicado Jef.DRCPFA-029-2021
Guatemala, 21 de diciembre del 2021

EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, EMITE EL SIGUIENTE COMUNICADO DIRIGIDO A PACIENTES, MÉDICOS PRESCRIPTORES, ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y RED HOSPITALARIA EN GUATEMALA, EN RELACIÓN A:

RETIRO VOLUNTARIO, POR HABERSE ENCONTRADO LA IMPUREZA MUTAGÉNICA M7 GTI2, EN LOS SIGUIENTES PRODUCTOS DE SANOFI:

Producto	Lote	Registro Sanitario	Expira
Aprovel comprimido simple 150 mg	AA178/AA192	PF-22505	Febrero 2023/marzo 2023
Aprovel comprimido simple 300 mg	AA664/AA663	PF-22506	Mayo 2023
Aprovasc 150 mg/5 mg comprimido recubierto	AMXA004	PF-47841	Septiembre 2023
Aprovasc 300 mg/5 mg comprimido recubierto	AMXA004	PF-47840	Abril 2023
Aprovasc 300 mg/10 mg comprimido recubierto	AMXA005	PF-47842	Enero 2023

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines -DRCPFA- informa sobre las acciones que deberán tomar en los siguientes casos:

Pacientes:

Si se encuentra en tratamiento con este medicamento no deberá suspenderlo sin consultar al médico tratante, ya que la interrupción del mismo puede traer consecuencias graves a nivel de salud.

Reportar cualquier reacción adversa que se presente por el consumo de estos medicamentos mediante el correo farmacovigilanciadrcpfa@mspas.gob.gt o a través del portal Noti-FACEDRA <http://www.notificacentroamerica.net>





Médicos:

Se recomienda abstenerse de recetar estos medicamentos y revisar con sus pacientes si los están consumiendo para indicarles el cambio en caso necesario.

Establecimientos farmacéuticos:

En caso de contar con remanentes de estos medicamentos que contengan como principio activo Losartán de las presentaciones y números de lotes antes mencionados, gestione la devolución de los mismos con su proveedor y abstenerse de comercializarlos.

Red Hospitalaria:

Verificar que dentro de su institución no se encuentren existencias de medicamentos que contienen como principio activo Losartán de las presentaciones y números de lotes anteriormente descritos.

Abstenerse de comercializar y utilizar estos productos y gestione la devolución de los mismos con su proveedor.


Lic. Marvin Lima
Encargado a.i. Programa Nacional de Farmacovigilancia




Licda. Paola Oliva
Coordinadora a.i. Unidad de Autorizaciones Sanitarias




Vo.Bo. Lic. Javier de Jesús Muñoz Bonifaz
Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines



c.c. Unidad Autorizaciones Sanitarias
c.c. Unidad Técnico Normativo
c.c. Archivo

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
Avenida Bolívar 28-07, zona 8.
medicamentos.com.gt

