



Guatemala, 09 de junio del 2023

Jef.DRCPFA-06-2023

Página 1 de 2

**EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, EMITE:**

**ALERTA RELACIONADA A DEFECTOS EN EL PRODUCTO  
VECTIBIX 20 mg / mL Concentrado para Solución para Perfusión**

- El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia, informa que se recibió alerta emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -AEMPS- en la que informan que se han detectado unidades con defectos en el sellado de la cápsula (flip – off) por lo que el lote del producto no puede ser administrado a ningún paciente, considerando que su integridad y seguridad puede verse afectada.

PRODUCTO	Principio Activo	LOTE	Registro Sanitario en Guatemala
VECTIBIX 20 mg / mL Concentrado para Solución para Perfusión	Panitumumab	1151575A	PF-48797

Derivado de lo anterior, el Departamento emite las siguientes recomendaciones:

- En caso de detectar la comercialización o utilización del producto **VECTIBIX, Lote 1151575A**, podrá denunciarlo por correo electrónico, el cual deberá incluir la siguiente información: Nombre del Establecimiento o página web, Dirección Exacta y Evidencia del producto. Por favor enviar los datos a: [monitoreodrcpfa@mspas.gob.gt](mailto:monitoreodrcpfa@mspas.gob.gt)
- Si ha utilizado el medicamento o ha sufrido una reacción/ evento adverso, se recomienda acudir al médico inmediatamente y posterior realizar la notificación al Departamento, para el seguimiento correspondiente.


**DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**  
Avenida Bolívar 28-07, zona 8.  
[medicamentos.com.gt](http://medicamentos.com.gt)






- En el caso de que cualquier persona observe que se le está administrando el lote del producto mencionado, solicitar que no sea utilizado dicho lote en su persona.
- En el caso de Establecimientos Farmacéuticos, Médicos y Red Hospitalaria, si detectan que el medicamento esta siendo comercializado o utilizado en su establecimiento, verificar número de lote. En caso corresponda al Lote **11551575A**, proceder a realizar el retiro de forma inmediata para la destrucción o devolución a sus proveedores.

Cualquier información debe de hacerse del conocimiento al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos a través de los correos electrónicos ([jefaturadrcpfa@mspas.gob.gt](mailto:jefaturadrcpfa@mspas.gob.gt) / [monitoreodrcpfa@mspas.gob.gt](mailto:monitoreodrcpfa@mspas.gob.gt))



---

**Lic. Salvador Rodríguez**  
Profesional Adjunto  
Programa Nacional de  
Farmacovigilancia



---

**Lic. Marvin Estuardo Lima**  
Encargado a.i. del Programa Nacional  
de Farmacovigilancia



---

**Licda. Andrea Margarita Portillo García**  
Jefe a.i del Departamento de Regulación y Control  
de Productos Farmacéuticos y Afines

