

Guatemala, 12 de abril de 2024
Jef. DRCPFA-09-2024
Página 1 de 4

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 SANITARIA
FALSIFICACIÓN SULFABAC® (Sulfametoxazol + Trimetoprim)**

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia, informa que se recibió la alerta a través de una denuncia realizada por la empresa SELECTPHARMA, la cual informa sobre la falsificación del producto farmacéutico:

Producto	Número de lote	Fecha de vencimiento
Sulfabac 40 - 200mg / 5mL	DL211	11/2026

Las siguientes imágenes muestran cómo identificar el medicamento falsificado:

Producto Original



Producto Falsificado



Fuente: Fotografías proporcionadas por la empresa Lamfer.

Producto Original



Producto Falsificado



Fuente: Fotografías proporcionadas por la empresa Lamfer.

El producto cuenta con Registro Sanitario vigente en Guatemala, por lo que, se solicita al personal profesional de la salud, tomar las precauciones necesarias para evitar vender, distribuir, expender, y despachar medicamentos falsificados, ya que son considerados de Alto Riesgo para la salud.

Medicamentos con Registro Sanitario vigente en Guatemala:

- **Sulfabac 40-200 mg/ 5mL** suspensión oral, PF-25560-2023

Por lo anterior, se emiten las siguientes recomendaciones:

Población en general:

- No utilizar el medicamento Sulfabac (Sulfametoxazol, trimetoprim) con número de lote **DL211** con fecha de vencimiento **11/2026**, considerando que no son reconocidos por la empresa titular; por lo que no se garantiza su seguridad, calidad, ni eficacia.



- En caso de detectar la comercialización del producto falsificado mencionado, podrá denunciarlo por correo electrónico, el cual deberá incluir en la manera de lo posible, la siguiente información: Nombre del Establecimiento o página web, Dirección Exacta y Evidencia del producto. Enviar su denuncia a: monitoreodrcpfa@mspas.gob.gt
- Si ha utilizado este producto y ha sufrido una reacción/evento adverso, se recomienda acudir al personal médico inmediatamente y posterior realizar la notificación al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, para el seguimiento correspondiente, a través del siguiente enlace: www.notificacentroamerica.net o a través del correo: farmacovigilanciadrcpfa@mspas.gob.gt.

Distribuidores y farmacias:

- Adquirir medicamentos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del Registro Sanitario, mismos que deberán contar con Licencia Sanitaria vigente; de igual forma, contar con la documentación legal de la adquisición del producto.
- En caso de detectar la comercialización del producto falsificado mencionado, podrá denunciarlo por correo electrónico, el cual deberán incluir, en la manera de lo posible, la siguiente información: Nombre de su denuncia o página web, dirección exacta y evidencia del producto. Enviar su denuncia a: monitoreodrcpfa@mspas.gob.gt

Profesionales Químicos Farmacéuticos:

- Velar y supervisar para que no sean expendidos, vendidos o distribuidos medicamentos falsificados.



- Supervisar para que los medicamentos adquiridos por la farmacia sean a través de distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del Registro Sanitario y se cuente con la documentación legal de la adquisición del producto.
- Mantener un adecuado control de medicamentos ingresados y vendidos para detectar posibles discrepancias que pueden indicar la presencia de productos falsificados.
- Realizar constantes inspecciones visuales a los envases, etiquetas, embalajes de los medicamentos para corroborar que todo se encuentre como lo establecido por el fabricante.
- Instruir y capacitar al personal de farmacia sobre como diferenciar medicamentos falsificados o adulterados, para que estén alerta y sean capaces de reconocerlos.
- Promover la cultura de denuncia de medicamentos falsificados y adulterados.
- Educar al consumidor, informando sobre los riesgos de los medicamentos falsificados, y cómo pueden identificarlos. Hacer el recordatorio sobre la importancia de comprar en farmacias autorizadas y aconsejar que revisen siempre el aspecto del medicamento y la información del empaque antes de comprar.


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




Lic. Jose Miguel Solares Estrada
Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

