



Guatemala, 06 de agosto de 2025
Jef. DRCPFA-010-2025
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 DIPIRONA VITALIS**

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 VITALIS, S.A., la cual informa sobre la falsificación del producto farmacéutico:

Producto	Número de lote	Fecha de vencimiento
DIPIRONA VITALIS 1g / 2 mL	482210502	12/2027

En el producto falsificado se pueden observar las siguientes discrepancias:

1. El Nombre del producto **No** corresponde con lo autorizado en el registro sanitario en Guatemala: "Dipirona Sódica 1 g/2 mL".
2. La codificación del número del lote y la fecha de vencimiento **No** Corresponde con la utilizada por Vitalis, ya que Vitalis utiliza numeración alfa numérica.
3. El arte de la etiqueta (Texto, nombre, imagen y tamaños de letras) tampoco corresponde con el arte aprobado en el registro sanitario.

4. El producto Dipirona 1g con lote 482210502 **NO** fue fabricado por Vitalis Colombia, ni tampoco tiene ni ha tenido relación con la compañía, mencionada en la etiqueta. **Salvador: NeoElt SLV-47855** Manufacturado para Vitalis **Laboratorios Salmed**. Se desconoce el origen de la fabricación.

Producto Falsificado



Imagen No. 1 Producto falsificado detectado.

El producto que se muestra en la Imagen No. 1 no 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.

Jef. DRCPFA-010-2025
Página 3 de 4

A CONTINUACIÓN, SE MUESTRA UNA IMAGEN DE REFERENCIA DEL PRODUCTO ORIGINAL:

- **Dipirona Sódica Vitalis 1g / 2 mL Solución Inyectable PF-61840**



Imagen No.2 Producto Original

Por lo anterior, se emiten las siguientes recomendaciones:

Población en general:

- No utilizar el medicamento Dipirona 1g con número de lote **482210502** con fecha de vencimiento **12/2027**, considerando que no es reconocido 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,



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Jef. DRCPFA-010-2025

Página 4 de 4

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 de la legal 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

Agradecemos de antemano su pronta atención y colaboración.



Licda. Alicia Elena Moraga Durán
Jefe a.i. del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines