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
RETIRO DEL MERCADO DEL PRODUCTO
CREMA DENTAL COLGATE TOTAL CLEAN MINT

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines informa a la población guatemalteca *sobre el retiro del mercado del producto* **Crema Dental Colgate Total Clean Mint**, producto que ha sido identificado con riesgo potencial para la salud bucal.

MOTIVO DEL RETIRO

Este retiro se realiza como medida de precaución ante las múltiples alertas internacionales recibidas, particularmente de:

1. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México
2. La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA)
3. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) de Ecuador

Estas instituciones han reportado un aumento significativo en casos de reacciones adversas asociadas al uso de esta variante específica de crema dental, la cual contiene fluoruro de estaño como ingrediente activo.

SÍNTOMAS REPORTADOS

Se han registrado reportes de los siguientes efectos adversos en usuarios del producto:

- Irritación bucal
- Inflamación en encías
- Dolor bucal persistente
- Sensibilidad dental anormal
- Úlceras, aftas o forúnculos en la cavidad oral
- Reacciones alérgicas de diversa consideración

RECOMENDACIONES A LA POBLACIÓN

- Verificar si ha utilizado este producto y de haber sufrido una reacción o evento adverso, acudir de inmediato al personal médico; posteriormente, realizar la notificación al Programa Nacional de Farmacovigilancia para el seguimiento correspondiente, a través del enlace www.notificacentroamerica.net o al correo farmacovigilanciadrcpfa@mspas.gob.gt.
- Verificar en los empaques de los productos dentales, si en el listado de ingredientes se encuentra declarado el STANNOUS FLUORIDE / fluoruro de estaño, en el caso de encontrarse declarado dentro de los ingredientes de los productos dentales, descontinuar su uso.
- En caso de contar con el producto **Crema Dental Colgate Total Clean Mint,** suspender inmediatamente su uso.
- Reportar cualquier efecto adverso potencialmente relacionado con el uso de cremas dentales que contengan fluoruro de estaño, a través del enlace www.notificacentroamerica.net o al correo farmacovigilanciadrcpfa@mspas.gob.gt.
- Evitar la adquisición del producto en establecimientos o plataformas no autorizadas.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala reitera su compromiso con la protección de la salud de la población y continuará realizando las acciones de vigilancia necesarias para garantizar que los productos disponibles en nuestro mercado cumplan con los estándares de seguridad requeridos.

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
JEFATURA

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