



Guatemala, 03 de febrero de 2026
Jef. DRCPFA-002 -2026
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 DE PRODUCTO ALFER NICOL 0.5% SOLUCIÓN OFTÁLMICA
EN GUATEMALA**

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA), a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia, informa que ha recibido una alerta sanitaria derivada de una denuncia presentada por la empresa **Labalfer**, Titular y Laboratorio Fabricante del producto **Alfer Nicol 0.5% Solución oftálmica**, notificando sobre la falsificación del lote número 31120, circulando en el mercado guatemalteco.

El lote antes mencionado no corresponde a las presentaciones que cuentan con Registro Sanitario vigente en el país. A continuación, se detallan los datos comparativos entre el producto falsificado y el producto original:

PRODUCTO FALSIFICADO IDENTIFICADO

| Producto | No. de lote | Fecha de vencimiento falsificado | Fecha de vencimiento real |
|-------------------------------------|-------------|----------------------------------|---------------------------|
| Alfer Nicol 0.5% Solución oftálmica | 31120 | mayo/2025 | mayo/2023 |

Guatemala, 03 de febrero de 2026
Jef. DRCPFA-002 -2026
Página 2 de 4

CARACTERÍSTICAS DIFERENCIADORAS ENTRE EL PRODUCTO ORIGINAL Y FALSIFICADO

| Producto Falsificado | Referencia de Producto Original |
|---|--|
|  |  |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Etiqueta con impresión de mala calidad. 2. Envase de diferente presentación. 3. Envase más alto. 4. Envase con esquinas redondeadas. 5. Número de lote y fecha de vencimiento falso. Mayo 2025 Lote: 31120 | <ol style="list-style-type: none"> 1. Etiqueta con impresión legible. 2. Envase bajo. 3. Envase con esquinas definidas y casi cubierto por la etiqueta. |

| Producto Falsificado | Referencia de Producto Original |
|--|--|
|  |  |
| <p>1. Número de lote y fecha de vencimiento oculto por una etiqueta.</p> | <p>1. Número de lote y fecha de vencimiento visibles sin estar cubiertos por una etiqueta. 2. Caja indica "Hecho por Labalfer, S.A."</p> |

El DRCPFA con base en las notificaciones recibidas, ha realizado las acciones de vigilancia sanitaria correspondientes, conforme a la normativa vigente.

RECOMENDACIONES

A la población en general:

- Adquirir medicamentos únicamente en establecimientos autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como farmacias.
- No comprar productos que se presenten en idioma distinto al español, que no cuenten con empaque completo o que carezcan del número de registro sanitario de Guatemala.
- Evitar la adquisición de medicamentos a través de redes sociales, páginas de internet no oficiales o plataformas de venta en línea.

Guatemala, 03 de febrero de 2026
Jef. DRCPFA-002 -2026
Página 4 de 4

- No comprar, vender ni utilizar medicamentos cuando se sospeche que son robados, deteriorados, adulterados o falsificados.
- En caso de detectar la comercialización del producto antes mencionado con el lote señalado denunciar por correo electrónico a monitoreodrcpfa@mspas.gob.gt
- Si ha utilizado el producto antes referido suspenda de inmediato su uso.
- En caso de presentar cualquier reacción/evento adverso o malestar, acudir inmediatamente a un profesional de salud y posteriormente realizar la notificación al Programa Nacional de Farmacovigilancia, mediante el Formulario de Notificación de Reacciones Adversas o a través del enlace <https://notifacedra.comisca.org> o al correo farmacovigilanciadrcpfa@mspas.gob.gt

Al sector salud y establecimientos farmacéuticos:

- Adquirir medicamentos únicamente con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del Registro Sanitario, quienes deberán contar con Licencia Sanitaria vigente; así como la documentación legal que respalde la adquisición del producto.
- En caso de detectar la comercialización del producto falsificado mencionado, contactar – de ser posible – con el Titular del Registro Sanitario para confirmar la originalidad del producto y proceder a denunciarlo por correo electrónico. La denuncia debe incluir: Nombre de la persona o entidad que denuncia, página web, dirección exacta y evidencia del producto. Enviar su denuncia a: monitoreodrcpfa@mspas.gob.gt


Licenciada Alicia Elena Moraga
Jefe a.i. del Departamento de Regulación
y Control de Productos Farmacéuticos2 y Afines

