



Guatemala, 12 de septiembre de 2024
Jef. DRCPFA-23-2024
Página 1 de 4

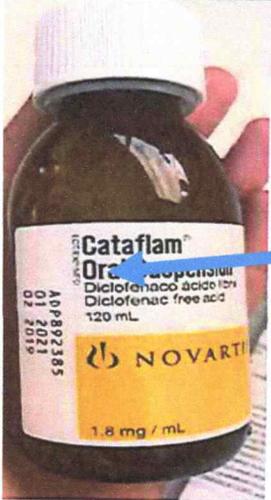
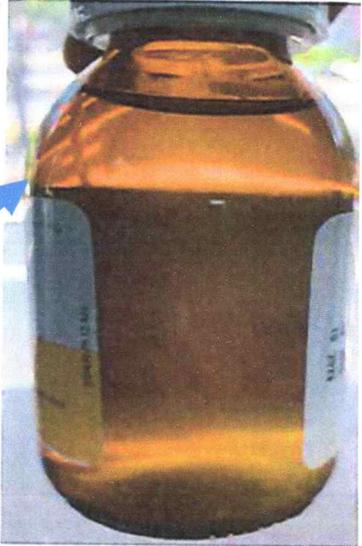
**EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y
CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA
SOCIAL, EMITE:**

**ALERTA SANITARIA
FALSIFICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DEL PRODUCTO Cataflam®**

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 Novartis Farmacéutica S.A. los cuales notifican al Ministerio de Salud sobre la comercialización de este producto falsificado en una Farmacia en Mazatenango, Guatemala en donde el medicamento no cuentan con caja ni inserto, solamente la botella de 120 ML. El lote reportado H2385 con fecha de caducidad 10/2023 no corresponde a ningún lote de Cataflam® suspensión oral, el aspecto del producto no cumple con los estándares ya que no debe ser transparente, el aroma es distinto y la muestra posee una vida útil de 3 años, por todo lo anterior no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia.

El producto cuenta con Registro Sanitario Vigente en Guatemala, las empresas autorizadas como distribuidores para la comercialización en Guatemala son: J.I. Cohen S.A, Agencias J.I. Cohen, Novartis Farmacéutica S.A. (América Central) y Norvanda Healthcare S.A. por lo que se solicita al personal de salud, a la población en general tomar las precauciones necesarias para evitar adquirir o utilizar medicamentos falsificados o ilegalmente comercializados, ya que son considerados de alto riesgo para la salud.

A continuación, imágenes que ilustran los productos que violan la marca Cataflam®

Producto Original		Producto Falsificado
	<p>La "o" de Oral está en minúscula.</p>	
	<p>El aspecto del producto debería ser de color blanco a beige claro en lugar de ser transparente.</p>	



Por lo anterior, se emiten las siguientes recomendaciones:

Población en general:

- Adquirir medicamentos únicamente en establecimientos autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por ejemplo, farmacias.
- En caso de detectar la comercialización del producto falsificado mencionado, podrá denunciarlo por correo electrónico, el cual deberá incluir, en la manera en lo posible, la siguiente información: Nombre del establecimiento o página web, dirección exacta y evidencia del producto. Enviar la denuncia a: monitoreodrcpfa@mspas.gob.gt.
- No utilizar ni adquirir ningún producto que muestre idioma diferente al español, en virtud de que no son reconocidos por la empresa, por lo que no se garantiza su seguridad y eficacia.
- No comprar, vender ni utilizar medicamentos cuando se sospeche que son robados o que se encuentran deteriorados, adulterados o falsificados.
- Evitar la compra de medicamentos por internet especialmente en redes sociales y plataformas no verificadas.
- Si ha utilizado el fármaco antes referido y ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, se recomienda acudir a personal médico inmediatamente y posteriormente 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 enlace: www.notificacentromerica.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 de 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



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