

Guatemala, 07 de septiembre del 2023

**Jef.DRCPFA-13-2023**

Página 1 de 2

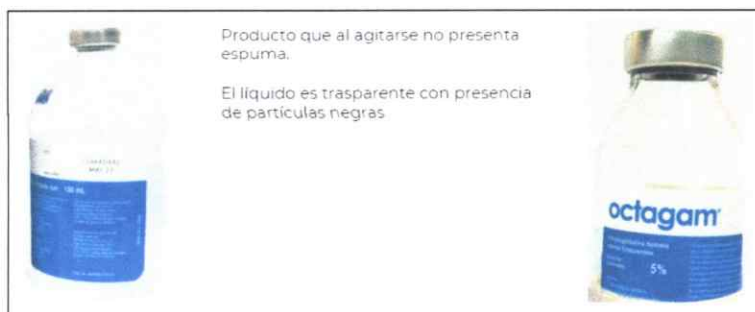
**EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, EMITE:**

**ALERTA RELACIONADA A LA FALSIFICACIÓN DE OCTAGAM® (INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL ENDOVENOSA) 5%**

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia, informa que se recibió alerta emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México, la cual informa la falsificación del producto farmacéutico:

Nombre Comercial	Principio Activo
OCTAGAM®	Inmunoglobulina humana normal

Octapharma S.A. de C.V., indicó que el número de lote **L106AD442** con fecha de caducidad mayo 2023 del medicamento **Octagam®**, no es reconocido como fabricado ni vendido por la empresa. Asimismo, para el número de lote **L204A8441** con fecha de caducidad diciembre 2023 del medicamento **Octagam®** identificaron diversas irregularidades en los empaques secundario y primario por lo que no se garantiza la seguridad eficacia y calidad, representando un riesgo para la salud, ya que se desconoce el origen, condiciones de fabricación y almacenamiento de este producto.



*Fuente: Alerta Sanitaria / COFEPRIS*

**DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**

**Avenida Bolívar 28-07, zona 8.**

**medicamentos.com.gt**

**Información dirigida a los profesionales de la salud y a la población en general:**

- El producto cuenta con Registro Sanitario vigente en Guatemala, en distinta concentración, por lo que se solicita a los profesionales de la salud y a la población, tomar las precauciones necesarias para evitar adquirir o utilizar medicamentos falsificados, ya que pueden poner en riesgo la salud.
  - **OCTAGAM 10% Solución Inyectable, PF-48522**
  - **OCTAGAM 10% Solución Inyectable, PF-49169**
- Se recomienda adquirir o administrarse dichos productos únicamente en establecimientos autorizados por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines -DRCPFA- o el Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud -DRACES-.
- En caso de detectar la comercialización de los productos falsificados mencionados, 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. Por favor enviar los datos a: [monitoreodrcpfa@mspas.gob.gt](mailto:monitoreodrcpfa@mspas.gob.gt)
- Si ha utilizado este producto y ha sufrido una reacción/ evento adverso, se recomienda acudir al médico inmediatamente y posterior realizar la notificación al Departamento, para el seguimiento correspondiente, a través del siguiente enlace: [www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)



**Lic. Marvin Estuardo Lima**

Encargado a.i. del Programa Nacional de  
Farmacovigilancia



**Licda. Karem Ermely Sagastume Aguirre**

Jefe del Departamento de Regulación y Control  
de Productos Farmacéuticos y Afines

**DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**

**Avenida Bolívar 28-07, zona 8.**

**medicamentos.com.gt**