

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:

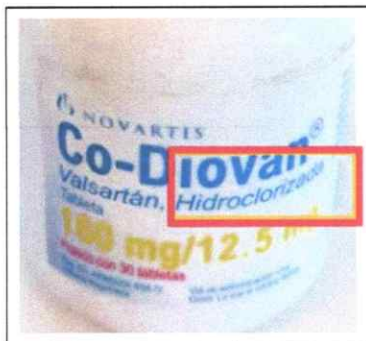
**ALERTA RELACIONADA A LA FALSIFICACIÓN DE CO-DIOVAN® 160 mg/12.5 mg
COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**

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), la cual informa la falsificación del producto farmacéutico:

Nombre Comercial	Principio Activo	Lote
Co-Diovan®	Valsartán, Hidroclorotiazida	HP5532

La información proporcionada a COFEPRIS por la empresa NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V., quien identificó la adulteración y falsificación del producto Co-Diovan® (160mg/12.5mg) con número de lote HP5532. Además el análisis realizado reportó la ausencia de los principios activos o ingredientes, así como otras irregularidades en el empaque primario. Por lo anterior, no se garantiza identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para el uso de este producto.

Las siguientes imágenes muestran cómo identificar el medicamento falsificado:



En la etiqueta presenta el texto "Hidroclorotiazida"

El texto correspondiente a la concentración (160mg/12.5mg) se presenta en color amarillo.

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
Avenida Bolívar 28-07, zona 8.
medicamentos.com.gt



Consigna el número de Registro Sanitario 499M2004
SSA IV (en México), el cual corresponde a otro
medicamento.

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

- El producto cuenta con Registro Sanitario vigente en Guatemala, 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.
 - **CO-DIOVAN (160mg/12.5mg) PF-40554**
- Nunca adquirir medicamentos en la vía pública, redes sociales y/o en el comercio informal (puestos y comercios ambulantes).
- 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, 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
- 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

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
Avenida Bolívar 28-07, zona 8.
medicamentos.com.gt

- Adquirir medicamentos con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del Registro Sanitario, mismos que deberán contar con Licencia Sanitaria y aviso de funcionamiento, de igual forma, contar con la documentación de la legal adquisición del producto.


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