

Guatemala, 08 de septiembre del 2023  
**Jef.DRCPFA-15-2023**  
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 BOLENTAX® (ENOXAPARINA SÓDICA) solución 40 mg/0.4 mL**

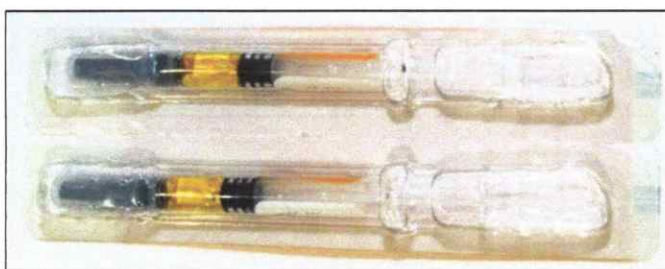
El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia, informa que se recibió alerta emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la cual informa la falsificación del producto farmacéutico:

Nombre Comercial	Principio Activo	Lote	Vencimiento
Bolentax®	Enoxaparina Sódica	S21U261	JULIO 2023

Las siguientes imágenes muestran como identificar el medicamento falsificado:



El texto Bolentax carece de la marca registrada "®"




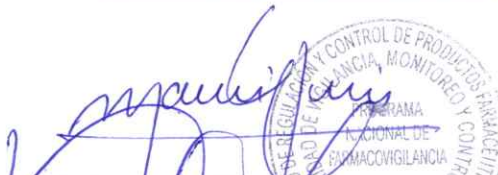
La solución de la jeringa presenta una coloración ámbar transparente  
El émbolo se presenta en color blanco o natural.

Fuente: Alerta Sanitaria / COFEPRIS

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES  
Avenida Bolívar 28-07, zona 8.  
[medicamentos.com.gt](http://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, 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.
  - BOLENTAX 40 mg/0.4 mL Solución Inyectable PF-53341
- Antes de utilizar este medicamento, realizar una inspección visual del empaque primario y secundario, para asegurarse de que no se trata del producto falsificado.
- 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](http://medicamentos.com.gt)