



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 CON LA FALSIFICACIÓN DE OZEMPIC® (Semaglutida)

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

Nombre Comercial	Lote
OZEMPIC ® (Semaglutida) 0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg.	MP5C960
	MP5A370
	MP5D600

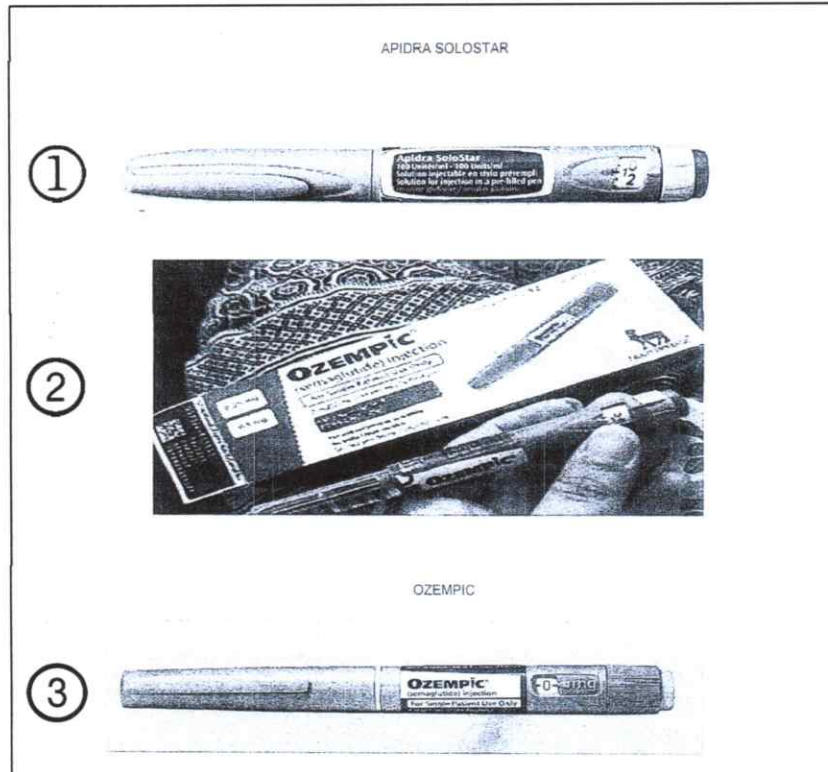
Asimismo, La Organización de Policía internacional (INTERPOL) informa sobre la falsificación mediante el reetiquetado de plumas de Apidra Solostar® (insulina glulisina) como plumas Ozempic® (semaglutida).

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, considerados de alto riesgo para la salud.

Los medicamentos con Registro Sanitario vigente en Guatemala son:

- OZEMPIC DUALDOSE 2 mg (Semaglutida) = 1.5 mL Solución inyectable PF-58558
- OZEMPIC FIXDOSE 4 mg (Semaglutida) / 3 mL Solución Inyectable PF-58798
- APIDRA 100 U/mL Solución Inyectable (Insulina Glisulina) PF-34500

Las siguientes imágenes muestran cómo identificar el medicamento falsificado:



Descripción de la imagen: La pluma de arriba (1) corresponde al producto original de Apidra Solostar, en la imagen de en medio (2) se observa una pluma de Apidra Solostar etiquetada como Ozempic, y en la imagen de abajo (3) se muestra una pluma original de Ozempic.

Por lo anterior se emiten las siguientes recomendaciones:

Población en general

- No adquirir medicamentos en la vía pública, en el comercio informal (puestos y comercios ambulantes) y/o en redes sociales, plataformas de venta y otros sitios de internet principalmente aquellos en los que: a) es necesaria una valoración, receta y supervisión médica, b) se ofrecen a un menor precio menor que en el mercado.

- No adquirir medicamentos que presenten cualquier otro idioma diferente al español y que no contengan Registro Sanitario.
- 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. Enviar su denuncia 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 de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, para el seguimiento correspondiente, a través del siguiente enlace: www.notificacentroamerica.net

Distribuidores y farmacias

- 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

