

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 TRIMBAL® (PAMOATO DE OXANTEL, PAMOATO DE PIRANTEL)

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia, informa que se recibió la alerta través de una denuncia realizada por la empresa Spruyt Gihlem Pharmaceutical la cual informa sobre la falsificación del producto farmacéutico:

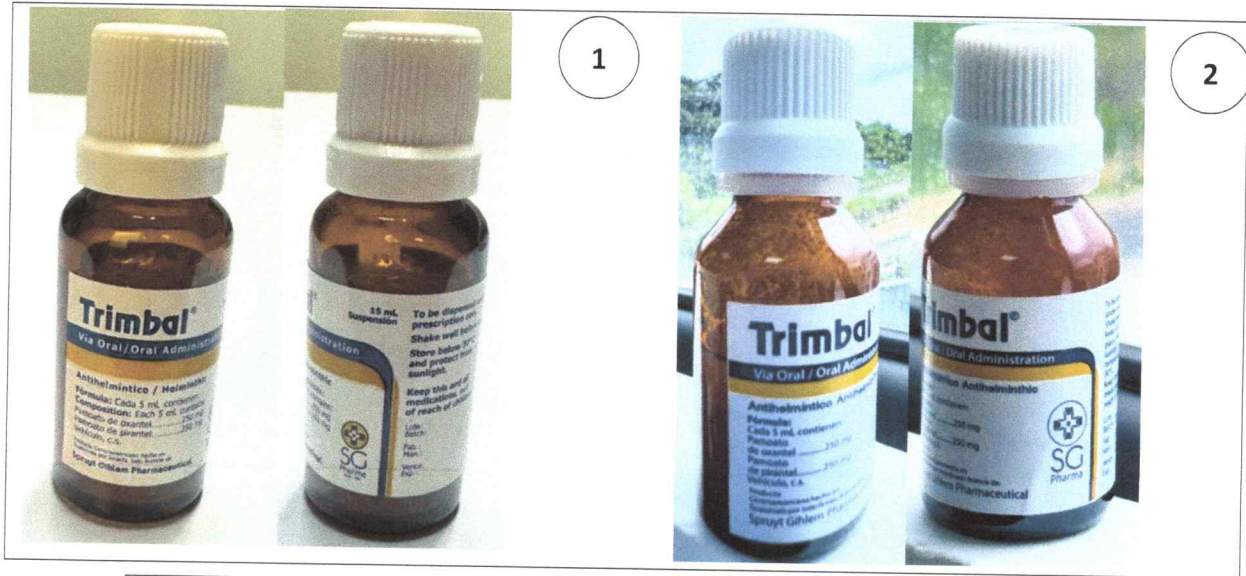
Nombre Comercial	Lote	Fecha de vencimiento
Trimbal® (Pamoato de Oxantel, Pamoato de Pirantel)	200905	12/2026

El producto cuenta con Registro Sanitario vigente en Guatemala, por lo que se solicita al personal profesional de la salud y a la población en general, 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:

- TRIMBAL (Pamoato de Oxantel, Pamoato de Pirantel) Suspensión oral PF-38469-2021

Las siguientes imágenes muestran cómo identificar el medicamento falsificado:

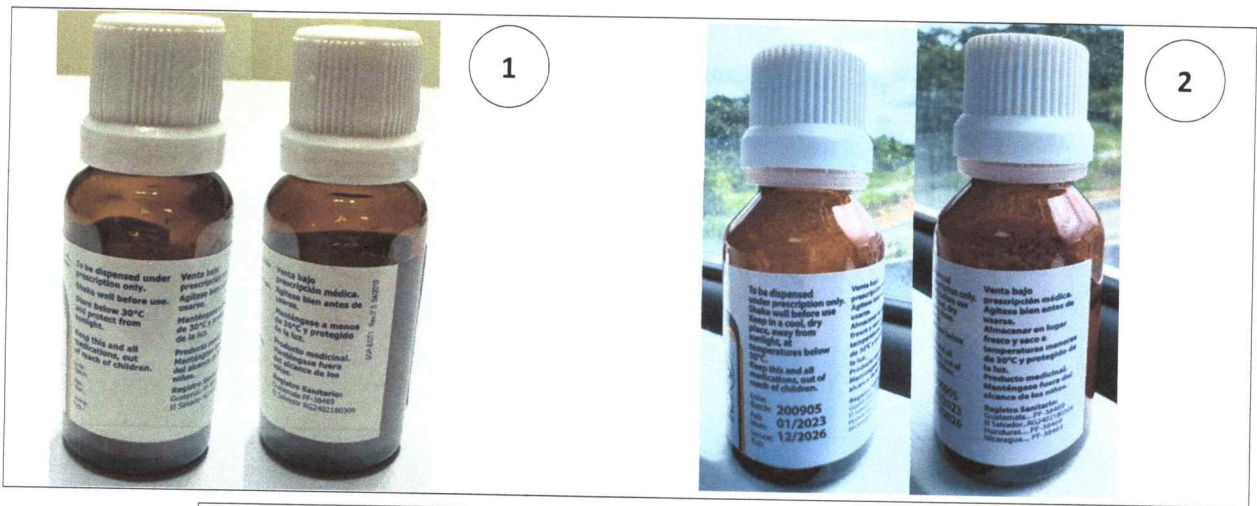


Producto original

Producto falsificado

Fuente: Fotografías proporcionadas por la empresa Spruyt Gihlem Pharmaceutical.

Descripción de la imagen: En el producto falsificado (2) se observa una suspensión no homogénea y tiene una coloración blanca a diferencia a la del producto original (1). En el producto falsificado (2) el logo de la droguería se presenta solamente en colores blanco y azul, no presenta el color amarillo del logo a diferencia del producto original (1).



Producto original

Producto falsificado

Fuente: Fotografías proporcionadas por la empresa Spruyt Gihlem Pharmaceutical.

Descripción de la imagen: El producto falsificado (2) presenta una redacción sobre las recomendaciones de almacenamiento diferentes a la etiqueta del producto original (1). Asimismo, el producto falsificado (2) no presenta la codificación que presenta en el extremo superior derecho de la etiqueta del producto original (1).

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

medicamentos.com.gt

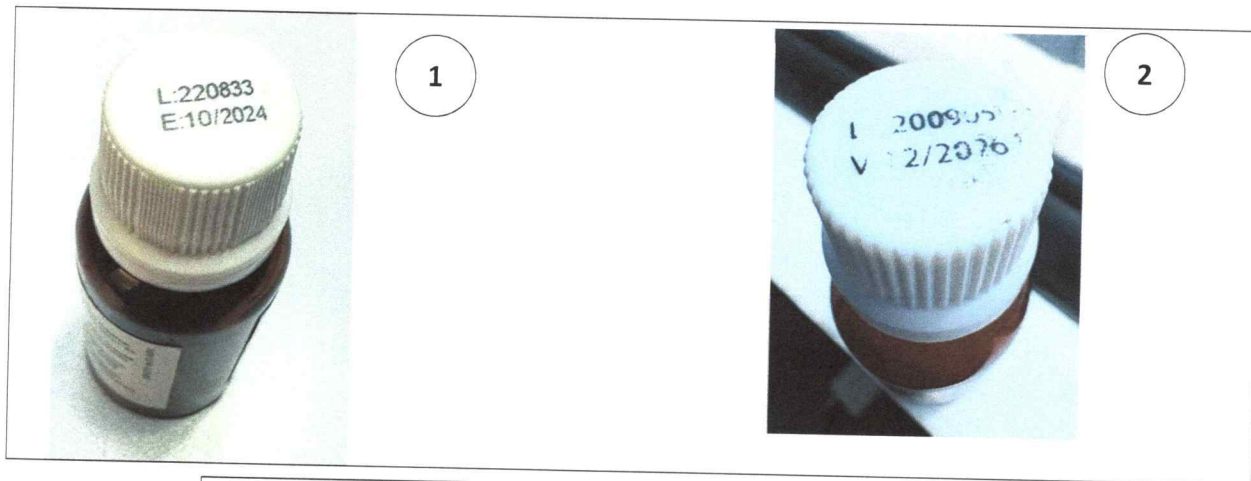


Producto original

Producto falsificado

Fuente: Fotografías proporcionadas por la empresa Spruyt Gihlem Pharmaceutical.

Descripción de la imagen: El producto falsificado (2) la caja de empaque presenta una tonalidad de colores distintos al empaque original (1). En el producto original (1) presenta la vía de administración en idioma inglés y español, a diferencia del empaque del producto falsificado (2).



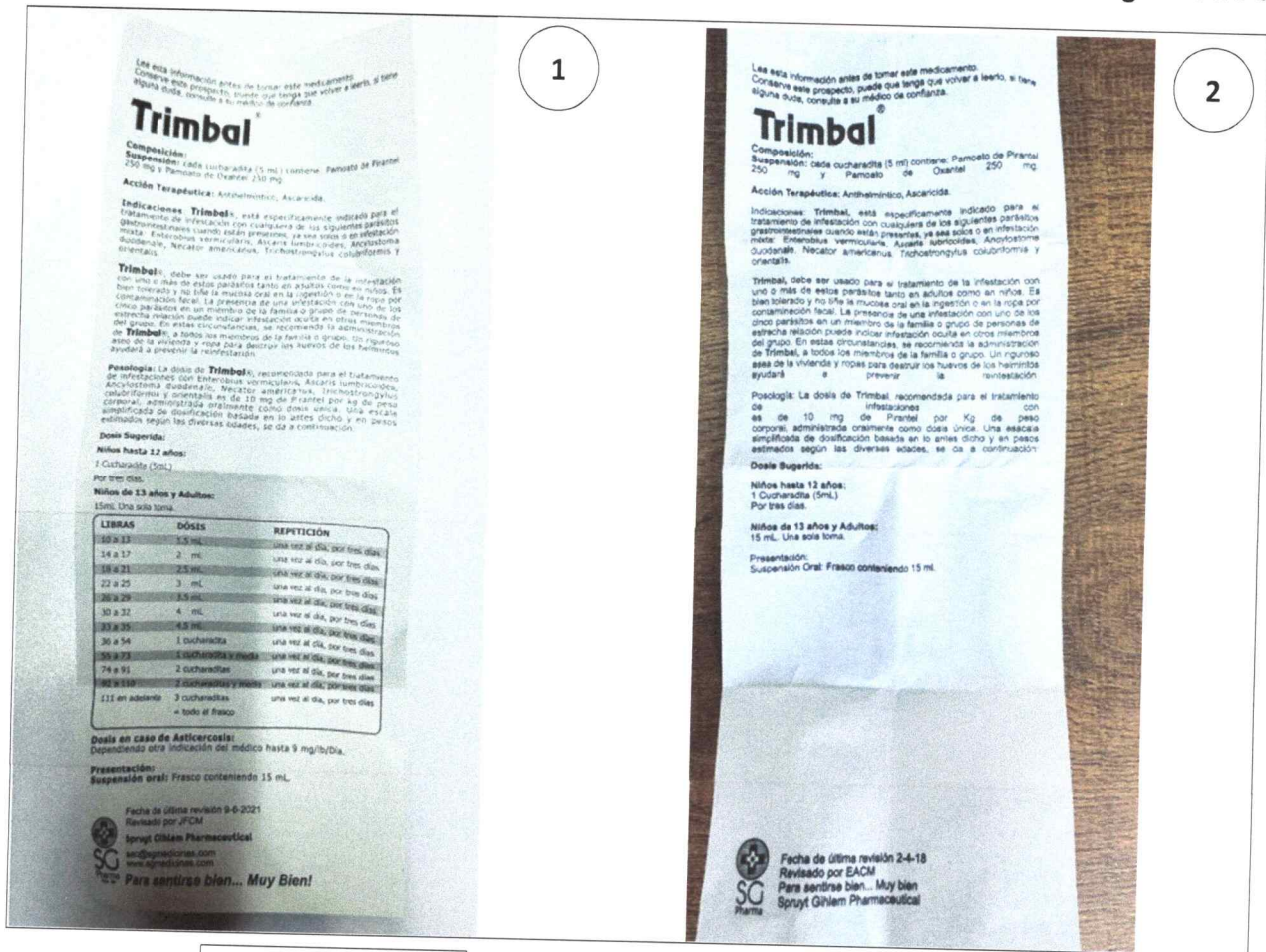
Producto original

Producto falsificado

Fuente: Fotografías proporcionadas por la empresa Spruyt Gihlem Pharmaceutical.

Descripción de la imagen: El producto falsificado (2) presenta una codificación de lote y fecha de expiración borrosa y ambos no son reconocidos por la empresa fabricante. En el producto falsificado (2) en la codificación en lugar de "E" para expira, presenta "V" de vencimiento. La tapa del producto falsificado (2) es blanca, y el patrón de sellado difiere del producto original (1).

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



Producto original

Producto falsificado

Fuente: Fotografías proporcionadas por la empresa Spruyt Gihlem Pharmaceutical.
 Descripción de la imagen: En el inserto del producto falsificado (2) no presenta la tabla de dosis por peso, no incluye la dosis en caso de Asticercosis y no incluye la información de contacto de los correos de la droguería, a diferencia del producto original (1).

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



Producto original

Producto falsificado

Fuente: Fotografías proporcionadas por la empresa Spruyt Gihlem Pharmaceutical.

Descripción de la imagen: El producto falsificado (2) presenta una tipografía y distribución del texto que difiere al producto original (1). En el producto original (1) presenta la impresión del número de lote y fecha de vencimiento con un tipo de impresión diferente al arte de la caja. En el producto original (1) se presenta el logo en una de las caras de la caja, y solamente cuenta con registro sanitario en Guatemala y El Salvador.

Por lo anterior se emiten las siguientes recomendaciones:

Población en general


- No utilizar el medicamento TRIMBAL (Pamoato de Oxantel, Pamoato de Pirantel) con número de lote **200905** y con fecha de vencimiento **12/2026**, considerando que no son reconocidos por la empresa titular; por lo que no se garantiza su seguridad ni eficacia.
- 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

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

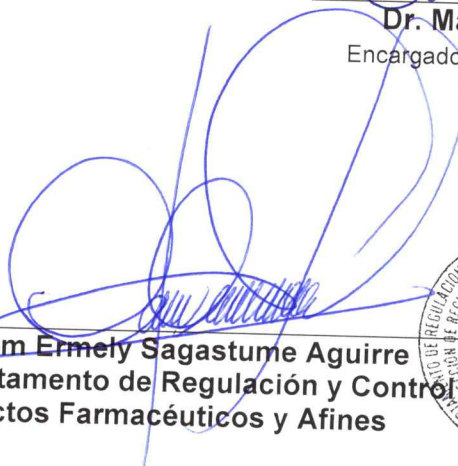
- Si ha utilizado este producto y ha sufrido una reacción/ evento adverso, se recomienda acudir al personal médico inmediatamente y posterior realizar la notificación al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, para el seguimiento correspondiente, a través del siguiente enlace: www.notificacentroamerica.net o a través del correo: farmacovigilanciadrcpfa@mspas.gob.gt.

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.
- En caso de detectar la comercialización de 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


Dr. Mario Alberto Figueroa

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