

**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 LEDESTIL® (Carbohidratos,
lípidos totales, proteína láctea)**

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 LABORATORIO VIZCAÍNO S.A. la cual informa sobre la falsificación del producto farmacéutico, comercializado a través de farmacias y droguerías como:

Nombre Comercial	Lote	Fecha de vencimiento
LEDESTIL® (Carbohidratos, lípidos totales, proteína láctea) 500mg	21H183	12/2026
	21F129	06/2025

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:

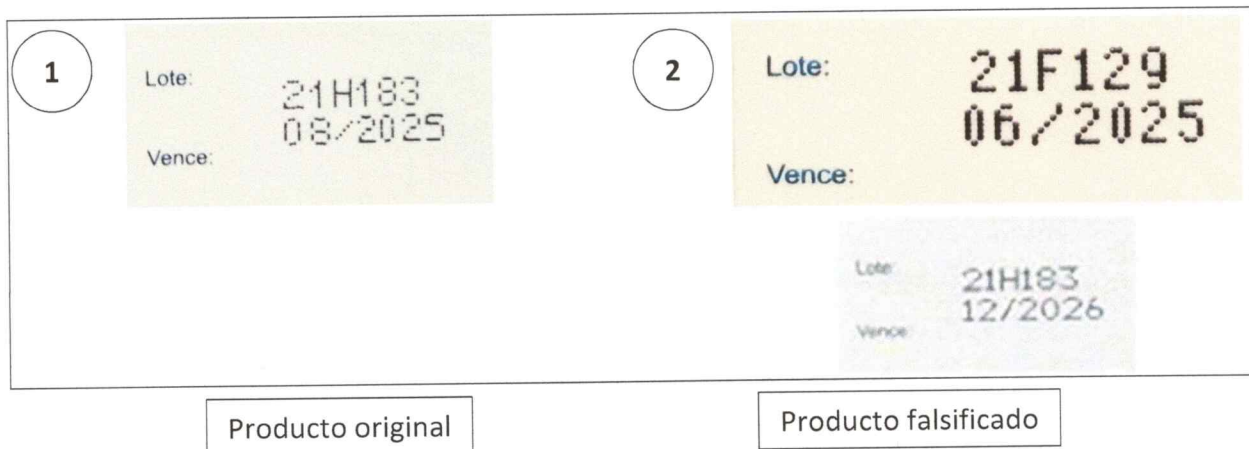
- LEDESTIL (Carbohidratos, lípidos totales, proteína láctea) Suspensión inyectable PF-25029-2023.

Las siguientes imágenes muestran cómo identificar el medicamento falsificado:



Fuente: Fotografías proporcionadas por Laboratorios Vizcaíno S.A.

Descripción de la imagen: En el producto falsificado (2) la caja presenta un color de impresión diferente a la del producto original (1).



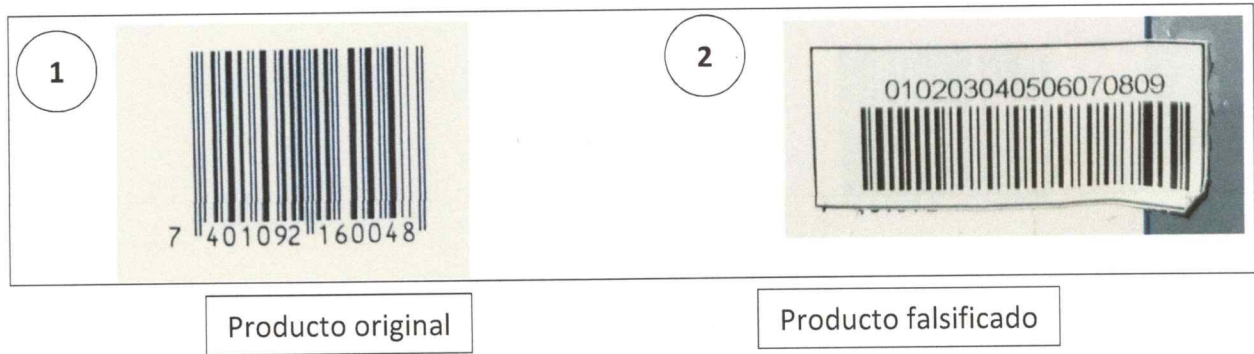
Fuente: Fotografías proporcionadas por Laboratorios Vizcaíno S.A.

Descripción de la imagen: El producto falsificado (2) presenta una tipografía que difiere a la etiqueta del producto original (1). Asimismo, el producto falsificado (2) presenta una fecha de expiración incorrecta, el cual no es reconocido por la empresa fabricante.



Fuente: Fotografías proporcionadas por Laboratorios Vizcaíno S.A.

Descripción de la imagen: En el producto original (1), el líquido es de color blanco, la ampolla tiene un cintillo color blanco y la impresión de los textos descriptivos son de color azul y no se despinta, a diferencia del producto falsificado (2) que el líquido es de color amarillento y se deposita un polvo blanco fino en el fondo. Asimismo, en el producto falsificado (2) no todas las ampollas están codificadas y el número de lote impreso en la ampolla no corresponde al número de lote de la caja.



Fuente: Fotografías proporcionadas por Laboratorios Vizcaíno S.A.

Descripción de la imagen: El producto falsificado (2) presenta un sticker con una numeración que difiere a la etiqueta del producto original (1) sobre el código de barras original.

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



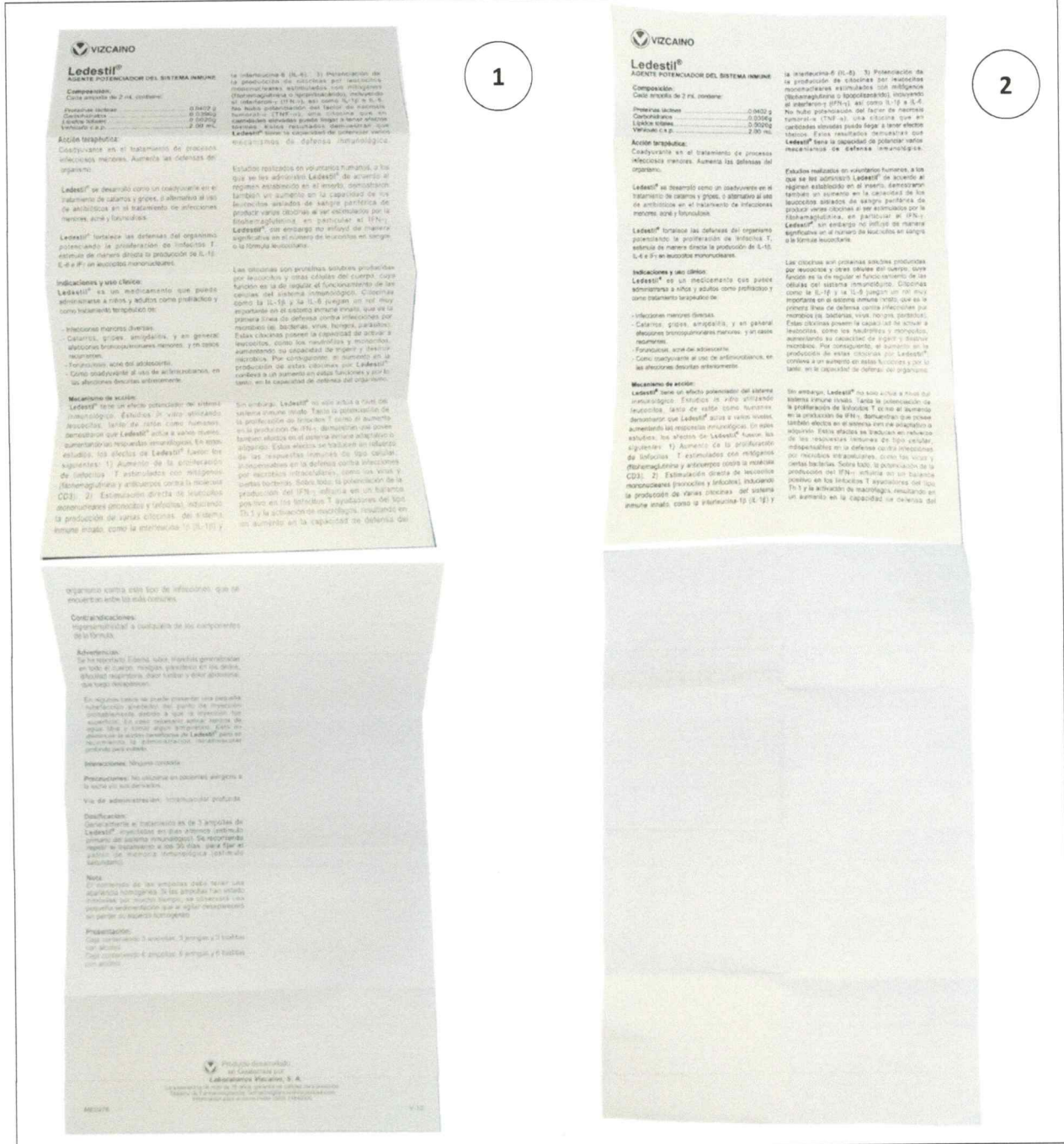
Producto original

Producto falsificado

Fuente: Fotografías proporcionadas por la empresa Vizcaino S.A.

Descripción de la imagen: El producto falsificado (2) presenta una bandeja de ampollas con diferente forma y dimensiones, ya que uno de los lados tiene borde discontinuo, a diferencia del producto original (1) que la bandeja de ampollas tiene bordes redondos y continuos. Asimismo, las jeringas y toallas de alcohol del producto falsificado (2) son de una marca distinta a la del producto original (1).

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

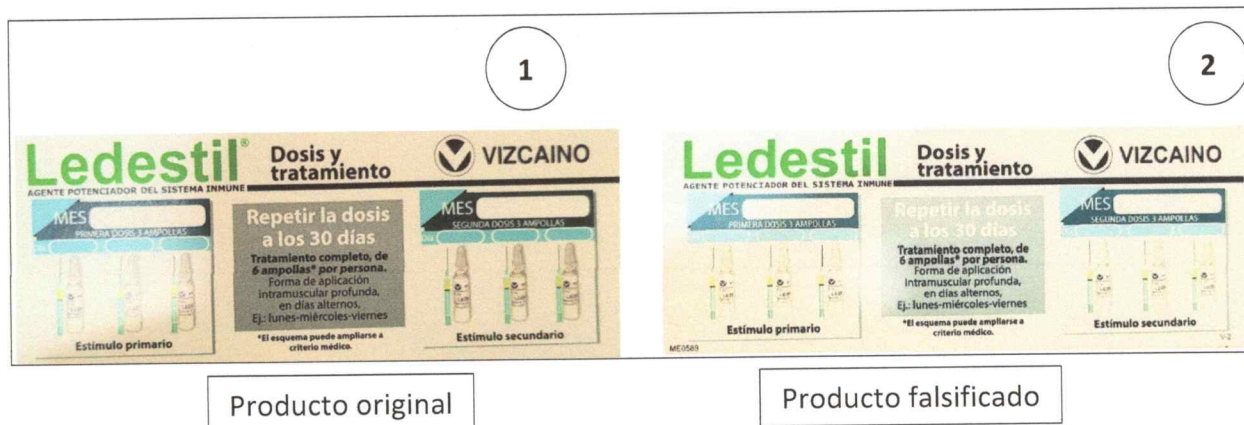


Producto original

Producto falsificado

Fuente: Fotografías proporcionadas por Laboratorios Vizcaino S.A.
Descripción de la imagen: El producto falsificado (2) presenta un inserto impreso a una sola cara, no presenta número de versión, ni pie de página, 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 Vizcaíno S.A.

Descripción de la imagen: El producto falsificado (2) no presenta la ® de la marca Ledestil, a diferencia del producto original (1).

Por lo anterior se emiten las siguientes recomendaciones:

Población en general

- No utilizar el medicamento LEDESTIL (Carbohidratos, lípidos totales, proteína láctea) con número de lote **21H183** y con fecha de vencimiento **12/2026**; y con número de lote **21F129** y con fecha de vencimiento **06/2025**, 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
- Si ha utilizado este producto y ha sufrido una reacción/ evento adverso, se recomienda acudir al 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.

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

