

## EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, EMITE:

### LINEAMIENTOS PARA EL RETIRO DEL MEDICAMENTO RANITIDINA VIA ORAL EN LAS INSTITUCIONES GUBERNAMENTALES Y NO GUBERNAMENTALES

Con fecha 06 de enero del 2023, a través del Comunicado Jef. DRCPFA-01-2023, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, como garante de la salud y cumpliendo con el propósito de asegurar la disponibilidad de productos seguros y eficaces, informó sobre la cancelación de los Registros Sanitarios y el retiro de productos farmacéuticos con principio activo ranitidina vía oral en Guatemala.

Derivado de lo anterior y con la finalidad de ampliar la información relacionada al procedimiento de cancelación y retiro en el mercado del medicamento ranitidina vía oral en las instituciones gubernamentales y no gubernamentales, se hace del conocimiento lo siguiente:

#### 1. Lineamientos Generales:

- 1.1 Corresponde a la **cancelación del Registro Sanitario** y al **retiro** de los productos farmacéuticos, vía oral, que contienen ranitidina. Dentro de las presentaciones se incluyen las formas farmacéuticas: **cápsulas, comprimidos, grageas, tabletas, suspensiones y soluciones orales.**
- 1.2 El tiempo establecido para completar el retiro de los productos farmacéuticos que contienen ranitidina vía oral tendrán como plazo máximo hasta el 31 de julio del 2023.
- 1.3 Las **soluciones inyectables** que contienen ranitidina **continúan vigentes** y serán de uso exclusivo para pacientes hospitalizados en instituciones públicas y privadas.
- 1.4 La Autoridad Reguladora seguirá evaluando el beneficio/riesgo de la ranitidina de uso inyectable.
- 1.5 Se recomienda que de forma inmediata, los comités de farmacoterapia de las instituciones y hospitales públicos y privados, establezcan el tiempo de uso y transición de cambio de tratamiento con ranitidina vía oral a otras terapias de sustitución.
- 1.6 Los establecimientos públicos y privados deben gestionar el retiro de los productos que contienen el principio activo ranitidina vía oral, mismo que debe ser realizado por las droguerías y/o laboratorios fabricantes acorde a sus procedimientos establecidos.

1.7 A partir del 28 de febrero de 2023 quedan cancelados en su totalidad los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen ranitidina, vía oral.

2. Lineamientos específicos para droguerías:

2.1 Una vez cancelado el registro sanitario de los productos farmacéuticos con ranitidina vía oral, las droguerías no pueden comercializar (importar y distribuir) el producto, a partir del 01 de marzo del 2023.

2.2 Las droguerías únicamente pueden comercializar los productos farmacéuticos con ranitidina inyectable en instituciones públicas y privadas para uso exclusivo de pacientes hospitalizados.

3. Lineamientos específicos para farmacias:

3.1 Las farmacias no deben comercializar soluciones inyectables que contienen ranitidina a partir del 01 de mayo del 2023.

3.2 Las farmacias no deben comercializar productos farmacéuticos que contienen ranitidina vía oral a partir del 01 de marzo de 2023.

  
Lic. Marvin Lima  
Encargado a. i. del Programa Nacional de Farmacovigilancia



  
Licda. Andrea Margarita Portillo  
Coordinadora Unidad de Vigilancia, Control y Monitoreo



  
Licda. Lourdes Abigail Ordoñez  
Encargada de la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos



  
Licda. Zuly Elena González  
Coordinadora de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias



  
Vo.Bo. Karem Ermey Sagastume Aguirre  
Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

