



AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA

EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LOS LINEAMIENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA PARA EL PRODUCTO MOLNUIRAVIR FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS ORALES, ACTUALIZACIÓN DEL 21 DE ABRIL DE 2022, AUTORIZA EL USO DE EMERGENCIA DEL MEDICAMENTO:

MOLNUIRAVIR Hetero 200 mg CÁPSULAS

AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA No.: 07-2022

FECHA DE EMISIÓN: 20/07/2022

FECHA DE RENOVACION: 22/01/2024 **FECHA DE VENCIMIENTO:** 22/07/2024

PRINCIPIO(S) ACTIVO(S): MOLNUIRAVIR

LABORATORIO FABRICANTE DEL PRODUCTO TERMINADO/ PAÍS: HETERO LABS LIMITED/ INDIA

LABORATORIO FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO/ PAÍS: HONOUR LAB LIMITED/ INDIA

TITULAR / PAÍS: HETERO LABS LIMITED/ INDIA

REPRESENTANTE LEGAL DEL PRODUCTO EN EL PAÍS: SEVEN PHARMA GUATEMALA, SOCIEDAD ANÓNIMA (Vidya Sagar Panthangi)

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

GRUPO QUÍMICO TERAPÉUTICO: ANTIVIRAL

PRESENTACIÓN Y ENVASE: CAJA CON 40 CÁPSULAS EN BLISTER IMPRESO (ALUMINIO/ ALUMINIO) + PROSPECTO

MODALIDAD DE VENTA: RECETA MÉDICA

VIDA ÚTIL: 24 MESES

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: MENOR A 30°C, PROTEGER DE LA HUMEDAD

Este medicamento se autoriza bajo Acuerdo de Licencia de Merck Sharp & Dohme Singapore Trading Pte. Ltd.

Este medicamento únicamente podrá ser adquirido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social - MSPAS- y por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- en respuesta a la emergencia nacional.

Este medicamento queda sujeto a análisis post-comercialización en el Laboratorio Nacional de Salud.

Este medicamento no está autorizado para su uso fuera de las condiciones establecidas.

Esta autorización de uso de emergencia no constituye un Registro Sanitario y aplica al uso dentro del territorio de la República de Guatemala.

La autorización de uso de emergencia del medicamento podrá ser cancelada si se incurre en los casos presentados en el numeral 9 de los Lineamientos para la Autorización de Uso de Emergencia, para el producto Molnupiravir formas farmacéuticas sólidas orales, actualización del 21 de abril de 2022.

Actualizado el 22 de enero de 2024

Lcda. Karem Ermely Sagastume Aguirre
Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines

