



**GOBIERNO de
GUATEMALA**

DR. ALEJANDRO GIAMMATTEI

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA
SOCIAL

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN
Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES

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:

MOLNATRIS 200 mg CÁPSULAS

AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA No.: 09-2023

FECHA DE EMISIÓN: 19/05/2023 **FECHA DE VENCIMIENTO:** 19/11/2023

PRINCIPIO(S) ACTIVO(S): MOLNUIRAVIR

LABORATORIO FABRICANTE DEL PRODUCTO TERMINADO/ PAÍS: MYLAN LABORATORIES LIMITED/ INDIA

LABORATORIO FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO/ PAÍS: MYLAN LABORATORIES LIMITED/ INDIA

TITULAR / PAÍS: MYLAN LABORATORIES LIMITED/ INDIA

REPRESENTANTE LEGAL DEL PRODUCTO EN EL PAÍS: AVIV FARMACÉUTICA, SOCIEDAD ANÓNIMA (Alejandro De Dios Nájera)

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

GRUPO QUÍMICO TERAPÉUTICO: ANTIVIRAL

PRESENTACIÓN Y ENVASE: CAJA CON FRASCO (Polietileno de alta densidad -HDPE- color blanco con tapa rosca de polietileno de alta densidad -HDPE- color blanco) CON 40 CÁPSULAS + PROSPECTO.

MODALIDAD DE VENTA: RECETA MÉDICA

VIDA ÚTIL: 24 MESES

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: MENOR A 30°C

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 19 de mayo de 2023

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



Trabajando por la salud de Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
6 Avenida 3-45 zona 11 Teléfono: 2444-7474

www.mspas.gov.gt

