



## AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA

EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 01-2021 DE FECHA 23 DE ENERO DEL 2021, AUTORIZA EL USO DE EMERGENCIA DE LA VACUNA:

### GAM-COVID-VAC (SPUTNIK-V)

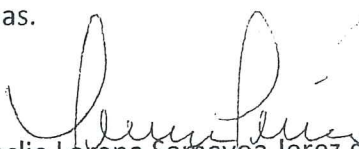
Según la totalidad de la evidencia científica disponible para el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, es razonable considerar que la vacuna Gam-COVID-Vac (SPUTNIK-V) puede ser eficaz para prevenir el COVID-19 y que, cuando se utiliza en las condiciones descritas y establecidas por el fabricante, los beneficios de la vacuna Gam-COVID-Vac (SPUTNIK-V) supera los riesgos potenciales.

Se autoriza al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS- y al Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS-, los cuales podrán adquirir la vacuna Gam-COVID-Vac (SPUTNIK-V) en respuesta a la emergencia nacional.

Esta autorización no es una autorización de comercialización. Esta autorización aplica al uso dentro del territorio de la República de Guatemala. La vacuna no está autorizada si el uso se encuentra fuera de lo recomendado o requerido, o si una condición infringe la autorización, incluidas las condiciones de uso incorporadas en esta Autorización.

Esta autorización obliga a notificar los eventos supuestamente atribuibles al uso de vacunas establecido en el Acuerdo Ministerial 40-2021 Norma de Excepción de Responsabilidad y Compensación por Reacciones Adversas serias atribuibles a las vacunas contra el COVID-19, publicada el 18 de febrero del 2021 en el Diario Oficial de Centro América.

La presente autorización por el uso de emergencia para la vacuna Gam-COVID-Vac (SPUTNIK-V), podrá en cualquier momento ser suspendida o cancelada si resulta ser nociva o no-segura en las condiciones normales de uso; que se haya demostrado que la vacuna no es terapéuticamente eficaz; que el producto sea cancelado por la Autoridad Reguladora en país de origen o en otro país por problemas de calidad, seguridad y eficacia debidamente comprobados; que previo apercebimiento; que por cualquier otra causa justificada constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

  
M.A. Leslie Lorena Samayoa Jerez de Heredia  
Jefe del Departamento de Regulación y Control de  
Productos Farmacéuticos y Afines



DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

medicamentos.com.gt

