



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Guatemala, 25 de noviembre de 2025

Jef.DRCPFA-017-2025

Página 1 de 2

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

ALERTA SANITARIA

RETIRO DEL MERCADO DEL PRODUCTO

LIPOLPLUS® 200 mg/mL Emulsión para Perfusión

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA) de la Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, informa a los hospitales públicos y privados, especialmente a aquellos que cuentan con servicios de nutrición parenteral, así como a los Químicos Farmacéuticos hospitalarios, responsables de mezclas estériles e intravenosas, Médicos y personal de Enfermería, sobre la orden oficial de retiro obligatorio del mercado de todos los lotes del producto LIPOPLUS® 200 mg/mL Emulsión para Perfusión, Registro Sanitario PF-52846, debido a riesgos confirmados asociados a la estabilidad del producto.

El retiro preventivo se fundamenta en los hallazgos documentados por el fabricante B. Braun Melsungen AG, por Autoridades Regulatorias Internacionales, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la Drug Regulatory Authority of Pakistan (DRAP) y COFEPRIS de México. Los estudios de estabilidad han identificado la formación de aglomerados subvisibles tipo gotas, compuestos por los mismos ingredientes de la emulsión lipídica, cuya aparición se relaciona con tiempos prolongados de almacenamiento y exposición a temperaturas superiores a las condiciones autorizadas. Se ha demostrado que estos aglomerados pueden



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Guatemala, 25 de noviembre de 2025

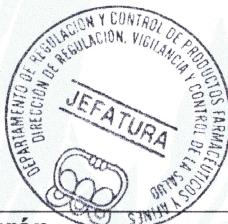
Jef.DRCPFA-017-2025

Página 2 de 2

formarse en lotes almacenados a 25 °C después de 12 a 18 meses, y a 30 °C después de 12 meses, temperatura no autorizada para este producto en ningún país. La presencia de estos aglomerados representa un riesgo grave, ya que, si el producto se administra puede causar embolia grasa en los capilares pulmonares.

Considerando que Guatemala se encuentra en la zona climática IV (cálida y húmeda), donde la temperatura y la humedad favorecen una formación más temprana de estos aglomerados, no es posible descartar que los lotes distribuidos en el país presenten el defecto aun cuando se encuentren dentro de su vida útil.

Se solicita a los profesionales de salud suspender de inmediato toda administración del producto. En caso de que algún paciente haya recibido LIPOPLUS® 200 mg/mL Emulsión para Perfusión recientemente, se recomienda mantener vigilancia clínica y reportar cualquier reacción adversa potencialmente asociada al Programa Nacional de Farmacovigilancia, mediante el Formulario de Notificación de Reacciones Adversas o a través de la plataforma en línea disponible en <https://notifacedra.comisca.org/>.



Lcda. Alicia Elena Moraga Durán

Jefe a.i. del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines