



**Guatemala, 10 de abril de 2026**  
**Jef. DRCPFA-007 -2026**  
**Página 1 de 3**

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

ALERTA SANITARIA  
COMERCIALIZACIÓN ILÍCITA DEL PRODUCTO  
ENTEROGERMINA 2,000 MILLONES (2 BILLONES) /5ML SUSPENSIÓN ORAL  
EN GUATEMALA

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA), a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia, informa que se recibió una denuncia presentada por la empresa Opella Healthcare Panamá, S.A. (Titular del producto), la cual notificó sobre la comercialización ilegal de los lotes 31609 y 41116 del producto Enterogermina 2,000 millones (2 billones) / 5ml Suspensión oral en el mercado guatemalteco.

El producto antes mencionado no corresponde a las presentaciones que cuentan con Registro Sanitario vigente en el país. A continuación, se detallan los datos comparativos entre el producto ingresado de forma ilegal al país y el producto original autorizado en Guatemala:

Característica	Producto autorizado en Guatemala	Producto ingresado de forma ilegal a Guatemala
Presentación	10 viales por caja	20 viales por caja
Registro sanitario	Impresión del número de registro sanitario PF-47187	Impresión del número de registro sanitario de México
Empaque	El empaque cuenta con una franja rosada con texto en color blanco que indica: "Restaura la flora intestinal"	El empaque NO cuenta con una franja rosada con texto en color blanco que indica: "Restaura la flora intestinal"



# Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

**Guatemala, 10 de abril de 2026**  
**Jef. DRCPFA-007 -2026**  
**Página 2 de 3**

Característica	Producto autorizado en Guatemala	Producto ingresado de forma ilegal a Guatemala
Precio	No se declara en el empaque	Precio declarado en pesos. Precio del 50% por debajo del precio regular del producto original autorizado en Guatemala.

El DRCPFA con base en las notificaciones recibidas, ha realizado las acciones de vigilancia sanitaria correspondientes, conforme a la normativa vigente.

Por lo anterior, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines emite las siguientes recomendaciones:

A la población en general:

- Adquirir medicamentos únicamente en establecimientos autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como farmacias.
- No comprar productos que se presenten en idioma distinto al español, que no cuenten con empaque completo o que carezcan del número de registro sanitario de Guatemala.
- Evitar la adquisición de medicamentos a través de redes sociales, páginas de internet no oficiales o plataformas de venta en línea.
- No comprar, vender ni utilizar medicamentos cuando se sospeche que son robados, deteriorados, adulterados o falsificados.
- En caso de detectar la comercialización del producto antes mencionado con el lote señalado denunciar por correo electrónico a [monitoreodrcpfa@mspas.gob.gt](mailto:monitoreodrcpfa@mspas.gob.gt)
- Si ha utilizado el producto antes referido suspenda de inmediato su uso.
- En caso de presentar cualquier reacción/evento adverso o malestar, acudir inmediatamente a un profesional de salud y posteriormente realizar la notificación al Programa Nacional de Farmacovigilancia, mediante el Formulario de Notificación de Reacciones Adversas o a través del enlace <https://notifacedra.comisca.org> o al correo [farmacovigilanciadrcpfa@mspas.gob.gt](mailto:farmacovigilanciadrcpfa@mspas.gob.gt)



# Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

**Guatemala, 10 de abril de 2026**  
**Jef. DRCPFA-007 -2026**  
**Página 3 de 3**

Al sector salud y establecimientos farmacéuticos:

- Adquirir medicamentos únicamente con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del Registro Sanitario, quienes deberán contar con Licencia Sanitaria vigente; así como la documentación legal que respalde la adquisición del producto.
- En caso de detectar la comercialización del producto falsificado mencionado, contactar – de ser posible – con el Titular del Registro Sanitario para confirmar la originalidad del producto y proceder a denunciarlo por correo electrónico. La denuncia debe incluir: Nombre de la persona o entidad que denuncia, página web, dirección exacta y evidencia del producto. Enviar su denuncia a: [monitoreodrcpfa@mspas.gob.gt](mailto:monitoreodrcpfa@mspas.gob.gt)



Licenciada Alicia Elena Moraga  
Jefe a.i. del Departamento de Regulación  
y Control de Productos Farmacéuticos y afines