



Guatemala, 23 de abril de 2026  
Jef. DRCPFA-019-2026  
Página 1 de 4

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

FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO RANITIDINA VITALIS 50mg/2mL  
SOLUCIÓN INYECTABLE EN GUATEMALA

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA), a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia, informa que recibió una denuncia presentada por la Empresa Vitalis S.A. Titular del producto Ranitidina Vitalis 50mg/2mL Solución Inyectable, notificando sobre la falsificación del lote S230322 del producto en el mercado guatemalteco.

El lote en mención, ni la presentación, son reconocidas por la empresa. A continuación, se detallan los datos comparativos del producto falsificado y el producto original:

PRODUCTO FALSIFICADO IDENTIFICADO

Producto	No. de lote	Fecha de fabricación	Fecha de vencimiento	Observaciones
Ranitidina Vitalis 50 mg/2 mL Solución Inyectable	S230322	02/2025	02/2028	1. La presentación original es por 2 mL y no por 3 mL. 2. El número de lote no corresponde a ningún lote que haya sido fabricado por Vitalis.

Guatemala, 23 de abril de 2026  
Jef. DRCPFA-019-2026  
Página 2 de 4

### CARACTERÍSTICAS DIFERENCIADORAS ENTRE EL PRODUCTO ORIGINAL Y FALSIFICADO

Producto original	Producto Falsificado
 <p>The image shows the original product packaging for Ranitidina. It includes a box with the text 'Ranitidina 50 mg/2 mL 10 Ampollas' and the Vitalis logo. Next to the box are two ampoules. A blue checkmark is overlaid on the bottom left of the image. Numbered callouts 1, 2, and 3 point to the transparent adhesive label, the yellow ampoule with a red dot, and the horizontal Vitalis logo, respectively.</p>	 <p>The image shows three falsified ampoules. A large red 'FALSO' watermark is overlaid on the image. A red 'X' is overlaid on the bottom left. Numbered callouts 1, 2, and 3 point to the white pyroengraving on the ampoule, the red ring on the neck, and the vertical Vitalis logo, respectively.</p>
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Etiqueta adhesiva transparente letras color rojo.</li><li>2. Aro amarillo y punto OPC color rojo.</li><li>3. Orientación del logo vitalis horizontal.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Pirograbado (impresión directa sobre la ampolla letras color blanco).</li><li>2. Aro rojo en el cuello de la ampolla.</li><li>3. Orientación del logo vitalis vertical.</li></ol>

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



Guatemala, 23 de abril de 2026  
Jef. DRCPFA-019-2026  
Página 3 de 4

## RECOMENDACIONES

### Población en general:

- Las soluciones inyectables del producto Ranitidina son de uso exclusivo para pacientes hospitalizados, por lo que estos productos no son de uso doméstico.
- Evitar la compra de medicamentos por redes sociales, páginas de internet no oficiales o plataformas de venta del producto Ranitidina Solución inyectable, ya que este producto no es de uso general, únicamente se puede utilizar en pacientes hospitalizados.
- 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)
- No comprar, vender ni utilizar medicamentos cuando se sospeche que son robados o que se encuentran deteriorados, adulterados o falsificados.
- Si ha utilizado el producto antes referido suspenda de inmediato su uso y si ha presentado cualquier reacción/evento adverso o malestar, acuda al personal médico inmediatamente y posteriormente realice 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)

### Al sector salud y establecimientos farmacéuticos:

- Las farmacias no pueden comercializar Soluciones inyectables de Ranitidina, ni presentaciones orales de Ranitidina, desde el 01 de mayo del 2023.
- Las droguerías únicamente pueden comercializar Soluciones inyectables de Ranitidina a instituciones públicas y privadas para uso exclusivo de pacientes hospitalizados.



# Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Guatemala, 23 de abril de 2026  
Jef. DRCPFA-019-2026  
Página 4 de 4

- Adquirir medicamentos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del Registro Sanitario, mismos que deberán contar con Licencia Sanitaria vigente; de igual forma, contar con la documentación legal de adquisición del producto.
- En caso de detectar la comercialización del producto falsificado mencionado, si es posible contactar con el titular del Registro Sanitario para que sea confirmada la originalidad del producto y denunciarlo por correo electrónico, incluyendo en la manera de lo posible: Nombre de su denuncia o 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, Vigilancia  
y Control de Productos Farmacéuticos  
y Afines

