



Guatemala, 6 de mayo de 2026
Jef. DRCPFA-023-2026
Página 1 de 6


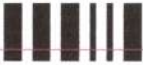

EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, EMITE:

ALERTA SANITARIA
COMERCIALIZACIÓN ILÍCITA DE
ACTILYSE 50MG POLVO LIOFILIZADO PARA USO PARENTERAL 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 Boehringer Ingelheim México, S.A. (Titular del producto), la cual notificó sobre la comercialización ilegal del lote 404543 y fecha de vencimiento de mayo 2027 del producto Actilyse 50mg Polvo liofilizado para uso parenteral 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 autorizado para Guatemala y el producto comercializado de manera ilegal en el país:

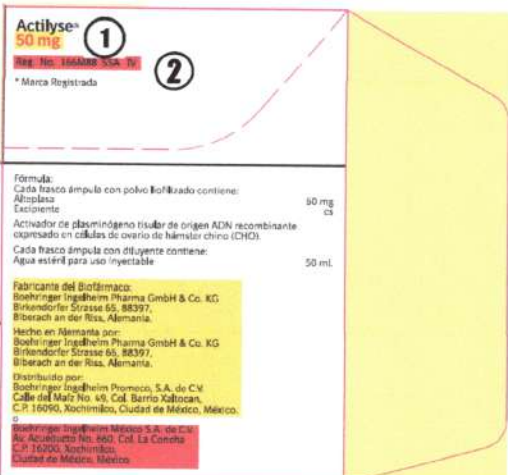
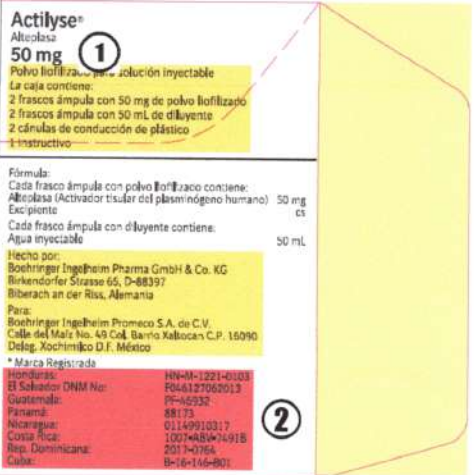
Guatemala, 6 de mayo de 2026
Jef. DRCPFA-023-2026
Página 2 de 6

	Producto comercializado de manera ilegal en el país	Producto en la versión autorizada para Guatemala
Etiqueta del Vial	<p>Fórmula: Hecha la mezcla el frasco ampula contiene: Alteplasa 50 mg Vehículo cs 50 mL</p> <p>Activador de plasminógeno tisular de origen ADN recombinante expresado en células de ovario de hámster chino (CHO). La administración de este medicamento por vía intravenosa, deberá realizarse en bolo, seguido de infusión. Dosis: La que el médico señale. Su venta requiere receta médica. No se use en el embarazo ni en la lactancia, ni en menores de 18 años.</p> <p>No se deje al alcance de los niños. Protéjase de la luz. Hecha la mezcla el producto se conserva en refrigeración entre 2°C y 8°C por 24 horas, y hasta 8 horas a no más de 25°C. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.</p> <p>Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante. No se administre si el cierre ha sido violado.</p> <p>Reg. No. 166M88 SSA IV *Marca Registrada</p> <p>Lote: Caducidad: 72255-05</p> <p> 3</p> <p></p>	<p>Hecha la mezcla, el frasco ampula contiene: Alteplasa (Activador tisular del plasminógeno humano) 50 mg Vehículo c.s.</p> <p>Dosis: La que el médico señale. Vía de administración: Intravenosa, bolo seguido de infusión. Lea el instructivo anexo. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. Protéjase de la luz. Hecha la mezcla el producto se conserva en refrigeración entre 2°C y 8°C por 24 horas, y hasta 8 horas a temperatura ambiente a no más de 30°C.</p> <p>No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante. No se administre si el cierre ha sido violado. * Marca registrada.</p> <p>Hecho por: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Birkendorfer Strasse 65 88397 Biberach an der Riss, Alemania</p> <p>Para: Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V. Calle del Maíz No. 49 Col. Barrio Xaltocan C.P. 16090 Deleg. Xochimilco D.F. México</p> <p>Lote: Caducidad: 302538-02</p> <p>1 2 3</p> <p></p>
	<ol style="list-style-type: none"> En la sección de la leyenda de conservación indica: Hecha la mezcla el producto se conserva hasta 8 horas a no más de 25° C. Se incluye el número de registro sanitario obtenido para México. Se incluye el logotipo que hace referencia a no administrar en mujeres embarazadas. 	<ol style="list-style-type: none"> En la sección de leyenda de conservación indica: Hecha la mezcla el producto se conserva hasta 8 horas a temperatura ambiente a no más de 30° C. La etiqueta no contiene el número de registro sanitario emitido para México e incluye los datos del fabricante y el titular. No se incluye el logotipo que hace referencia a no administrar en mujeres embarazadas.

Guatemala, 6 de mayo de 2026
 Jef. DRCPFA-023-2026
 Página 3 de 6

	Producto comercializado de manera ilegal en el país	Producto en la versión autorizada para Guatemala
Etiqueta del vial	<p>Actilyse® Alteplasa ① Solución ② 50 mg Inyectable Vía de administración: Intravenosa Léase instructivo anexo Boehringer Ingelheim</p> <ol style="list-style-type: none"> El nombre de Alteplasa es de mayor tamaño de letra. Se indica "Solución 50 mg inyectable" 	<p>Actilyse® Alteplasa ① 50 mg Polvo liofilizado ② para Solución inyectable Boehringer Ingelheim</p> <ol style="list-style-type: none"> El nombre de Alteplasa es de menor tamaño de letra. Se indica "Polvo liofilizado para solución inyectable".
Etiqueta del frasco del diluyente	<p>① El frasco ampula con diluyente contiene: Agua estéril para uso inyectable 50 mL ② Reg. No. 166M88 SSA IV *Marca Registrada</p> <p>Lote: Caducidad: 72254-02</p> <ol style="list-style-type: none"> Se expresa el diluyente como "Agua estéril para uso inyectable". Se indica número de registro sanitario emitido para México. 	<p>① El frasco ampula con diluyente contiene: Agua inyectable 50 ml * Marca Registrada ② Hecho por: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Birkendorfer Strasse 65, 88397 Biberach an der Riss, Alemania Para: Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V., Calle del Maíz No. 49 Col. Barrio Xaltocan C.P. 16090 Deleg. Xochimilco D.F. México</p> <p>Lote: Caducidad: 302539-02</p> <ol style="list-style-type: none"> Se expresa el diluyente como "Agua inyectable" Se indica información del fabricante y el titular.

Guatemala, 6 de mayo de 2026
Jef. DRCPFA-023-2026
Página 4 de 6

	Producto comercializado de manera ilegal en el país	Producto en la versión autorizada para Guatemala
Empaque secundario	 <ol style="list-style-type: none"> Se indica la concentración 50mg en letras de color rojo. Presenta número de registro sanitario de México y el nombre del distribuidor específico de México. 	 <ol style="list-style-type: none"> Se indica la concentración 50mg en letras de color negro. Presenta numeros de registro sanitario de la región de Centroamérica.
Código de Barras	El empaque secundario no presenta código de barras	El empaque secundario Si presenta código de barras

De acuerdo con la regulación vigente, estos productos comercializados ilegalmente no cuentan con Registro Sanitario en el país, por lo tanto, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Asimismo, se desconocen las condiciones de almacenamiento y transporte que tuvieron dichos productos.



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Guatemala, 6 de mayo de 2026
Jef. DRCPFA-023-2026
Página 5 de 6

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 droguerías.
- Evitar la adquisición de medicamentos a través de redes sociales, páginas de internet no oficiales o plataformas de venta en línea.
- 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.
- 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
- 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, a través del enlace <https://notifacedra.comisca.org> o al correo farmacovigilanciadrcpfa@mspas.gob.gt

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 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



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Guatemala, 6 de mayo de 2026
Jef. DRCPFA-023-2026
Página 6 de 6

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

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

