



Guatemala, 24 de julio de 2026
Jef. DRCPFA-033-2026
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
ACTUALIZACIÓN SOBRE LA 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, actualiza el documento: “Alerta sanitaria sobre la comercialización ilícita de Actilyse 50mg Polvo liofilizado para uso parenteral en Guatemala” publicada el 6 de mayo del 2026.

En la presente actualización, la Unidad de Vigilancia Monitoreo y control, a través de sus acciones de vigilancia, identificó la comercialización ilícita de un nuevo lote en el territorio nacional, siendo el siguiente:

Producto	Lote	Observaciones
Actilyse 50mg Polvo liofilizado para uso parenteral	403208	La etiqueta del producto y del diluyente presentan únicamente número de registro sanitario de México.

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



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Guatemala, 24 de julio de 2026
Jef. DRCPFA-033-2026
Página 2 de 3

calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores, ya que se desconocen las condiciones de manipulación, distribución, almacenamiento y transporte que tuvieron dichos productos.

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@msp.as.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@msp.as.gob.gt



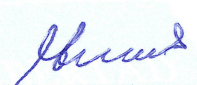
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Guatemala, 24 de julio de 2026
Jef. DRCPFA-033-2026
Página 3 de 3

Al sector salud y establecimientos farmacéuticos (Distribuidoras y farmacias):

- 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 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 Lily Iracema Gordillo Alas
Jefe a.i. del Departamento de Regulación
y Control de Productos Farmacéuticos