



## AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA

EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LOS LINEAMIENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA PARA EL PRODUCTO MOLNUPIRAVIR FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS ORALES, ACTUALIZACIÓN DEL 21 DE ABRIL DE 2022, AUTORIZA EL USO DE EMERGENCIA DEL MEDICAMENTO:

### STRIPRAVIR 200 mg CÁPSULAS

**AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA No.:** 02-2022

**FECHA DE EMISIÓN:** 22/04/2022

**FECHA DE RENOVACION:** 16/05/2023 **FECHA DE VENCIMIENTO:** 16/11/2023

**PRINCIPIO(S) ACTIVO(S):** MOLNUPIRAVIR

**LABORATORIO FABRICANTE DEL PRODUCTO TERMINADO/ PAÍS:** STRIDES PHARMA SCIENCE LIMITED/ INDIA

**LABORATORIO FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO/ PAÍS:** AURORE LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED/ INDIA

**TITULAR / PAÍS:** PRODUCTOS CIENTÍFICOS S.A. DE C.V./ MÉXICO

**REPRESENTANTE LEGAL DEL PRODUCTO EN EL PAÍS:** RESCO, SOCIEDAD ANÓNIMA (Axel Otoniel Morales Hernández)

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** ORAL

**GRUPO QUÍMICO TERAPÉUTICO:** ANTIVIRAL

**PRESENTACIÓN Y ENVASE:** CAJA CON 40 CÁPSULAS (10 CÁPSULAS X 4 BLISTERS ALUMINIO/ALUMINIO) CON INSTRUCTIVO.

**MODALIDAD DE VENTA:** RECETA MÉDICA

**VIDA ÚTIL:** 24 MESES

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** MENOR A 30°C

Este medicamento se autoriza bajo Acuerdo de Licencia de MERCK SHARP & DOHME CORP, una corporación de New Jersey, EE.UU. ("MSD").

Este medicamento únicamente podrá ser adquirido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social - MSPAS- y por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- en respuesta a la emergencia nacional.

Este medicamento queda sujeto a análisis post-comercialización en el Laboratorio Nacional de Salud.

Este medicamento no está autorizado para su uso fuera de las condiciones establecidas.

Esta autorización de uso de emergencia no constituye un Registro Sanitario y aplica al uso dentro del territorio de la República de Guatemala.

*La autorización de uso de emergencia del medicamento podrá ser cancelada si se incurre en los casos presentados en el numeral 9 de los Lineamientos para la Autorización de Uso de Emergencia, para el producto Molnupiravir formas farmacéuticas sólidas orales, actualización del 21 de abril de 2022.*

Actualizado al 16 de mayo de 2023

**Lcda. Karem Ermely Sagastume Aguirre**  
Jefe del Departamento de Regulación y Control  
de Productos Farmacéuticos y Afines



DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

<https://medicamentos.mspas.gob.gt/>

**Trabajando por la salud de Guatemala**