



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 36 -2007

**PRESENCIA DE DIETILENGLICOL EN PASTAS DENTALES
DE PROCEDENCIA CHINA**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud informa a los profesionales de salud y al público en general lo siguiente:

La Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos ha emitido una alerta sobre pastas dentales fabricadas en China, debido a que análisis realizados han permitido la identificación de dietilenglicol o "diglicol", sustancia química tóxica que es utilizada como anticongelante y disolvente.

La alerta esta orientada a evitar el uso por la población y a prevenir la entrada en ese país de las mencionadas pastas dentales, pues se identificó entre 3 y 4% de dietilenglicol según el peso, en los productos analizados; evaluaciones recientes realizadas por el Ministerio de Sanidad de España determinaron la existencia de aproximadamente un 6% de la sustancia tóxica en productos de la misma procedencia.

La FDA no tiene registros de casos reportados por intoxicación con pastas de dientes que contienen dietilenglicol, pero preocupa el posible riesgo de exposición crónica, especialmente en los niños y en las personas con enfermedades renales o hepáticas; la presencia de esta sustancia en las pastas dentales representa un riesgo bajo pero con un alto significado de daño y toxicidad. Es necesario recordar que a través de los años, en diferentes partes del mundo, han ocurrido casos de muerte y daños como resultado de la intoxicación por productos farmacéuticos contaminados con dietilenglicol.

Los productos fabricados en China por **Goldcredit Internacional Enterprises Limited, Goldcredit Internacional Trading Company Limited y Suzhou City Jinmao Daily Chemicals Company Limited**, en los cuales se identificó dietilenglicol son:

Cooldent Fluoride	Superdent Toothpaste	Bright Max Peppermint Flavor
Cooldent Spearmint	Clean Rite Toothpaste	ShiR Fresh Mint Fluoride Paste
Coodent ICE	Oralmax Extreme	DentaPro
Dr. Cool	Oral Bright Fresh Spearmint Flavor	DentaKleen
Everfresh Toothpaste		DentaKleen Junior

Los productos arriba mencionados no se encuentran registrados en nuestro país, sin embargo la DIGEMID viene asumiendo acciones de control y vigilancia sanitaria a fin de garantizar a nuestra población el acceso a productos seguros y de calidad.

A fin de prevenir problemas, se recomienda a la población revisar la composición de las pastas dentales de fabricación china y evitar la utilización de productos de dudosa procedencia (contrabando) o que no cuenten con registro sanitario emitido por la Autoridad Sanitaria. Es importante notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

13 de Julio del 2007