



ALERTA DIGEMID N° 71- 2023

Medicamentos Pediátricos de dosificación líquida de calidad inferior (contaminados) detectados en la región de África de la OMS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La Digemid, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En ese sentido, la OMS alerta sobre un lote del jarabe NATURCOLD contaminado, detectado en el Camerún y notificado por primera vez a la OMS el 13 de marzo del 2023.

Los principios activos declarados del jarabe NATURCOLD son paracetamol, clorhidrato de fenilefrina y maleato de clorfenamina. La combinación de estos tres ingredientes se utiliza para aliviar los síntomas asociados al resfriado común, la gripe y la rinitis alérgica.

El 27 de junio de 2023 se pusieron a disposición de la OMS muestras del jarabe NATURCOLD frasco x 100ml, lote E22053, fecha de vencimiento FEB-25, procedente del Camerún, que fueron analizadas en un laboratorio precalificado y contratado por la OMS. El análisis reveló que el producto contenía contaminación por dietilenglicol en cantidades inaceptables. Se detectaron concentraciones de hasta el 28,6% de esta sustancia, cuando el límite aceptable es del 0,10%.

La empresa comercializadora declarada que se indica en el envase del producto afectado es FRAKEN INTERNATIONAL (Inglaterra). La agencia reguladora de medicinas y productos del cuidado de la salud del Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés), ha confirmado que no existe tal fabricante en su país. Se está investigando para determinar el origen del producto. Por consiguiente, la empresa comercializadora declarada no ha ofrecido garantías a la OMS sobre la inocuidad y la calidad de estos productos.

Es posible que el jarabe NATURCOLD frasco x 100mL tenga licencia de comercialización en otros países de la región o que haya sido distribuido en otros países u otras regiones a través de mercados informales.

La OMS ha publicado anteriormente cuatro alertas relativas a estos productos médicos en formulación líquida contaminados, con las referencias N° 6/2022, N° 7/2022, N° 6/2023 y N° 4/2023.

Riesgos

El consumo de dietilenglicol o de etilenglicol es tóxico para el ser humano y puede causar la muerte. El producto de calidad subestándar al que hace referencia esta alerta no es seguro y su administración, sobre todo a los niños, puede causar lesiones graves y la muerte. Los efectos tóxicos pueden ir desde dolores abdominales, vómitos, diarrea, incapacidad para orinar, cefalea o alteración del estado mental hasta lesiones renales agudas potencialmente mortales.

Productos objeto de la Alerta N° 5/2023 de la OMS sobre productos médicos

| | |
|------------------------------------|--|
| Nombre del producto | NATURCOLD SYRUP |
| Principios activos declarados | Paracetamol, clorhidrato de fenilefrina, maleato de clorfenamina |
| Empresa comercializadora declarada | FRAKEN INTERNATIONAL (Inglaterra) |
| Número de lote | E22053 |
| Fecha de caducidad | Febrero de 2025 |
| Detectado en | Camerún |
| | |



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se verificó que el medicamento NATURCOLD jarabe, no se encuentra registrado en el país.

Por lo que, la Digemid recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no utilizar medicamentos que provengan de establecimientos farmacéuticos no autorizados y sin registro sanitario, ya que podrían corresponder a productos fraudulentos o falsificados, que pueden poner en riesgo la salud.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales de internet y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlo. La Digemid realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 15 de agosto de 2023

Para mayor información, dirigirse a: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n5_2023_naturcold_sp.pdf?sfvrsn=4ee41e9b_10