



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 76 - 2023

Medicamento Pediátrico de dosificación líquida contaminado detectado en la región del Mediterráneo Oriental 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 COLD OUT** (paracetamol y maleato de clorfenamina) contaminado detectado en la República de Irak (Ver anexo).

La OMS informó que en el análisis de una muestra del jarabe COLD OUT frasco x 60mL, realizada en Irak, se detectó contaminación por dietilenglicol (0,25%) y etilenglicol (2,1%) en cantidades inaceptables. Los porcentajes máximos aceptables de ambas sustancias por motivos de seguridad son del 0,10%. Los jarabes que contienen paracetamol y clorfenamina se utilizan para tratar y aliviar los síntomas del resfriado común y los procesos alérgicos.

En el envase del lote contaminado se indica que el fabricante es FOURRTS (INDIA) LABORATORIES PVT. LTD para la empresa DABILIFE PHARMA PVT. LTD. (INDIA). Por el momento, ni el fabricante declarado ni el distribuidor, han ofrecido garantía alguna a la OMS de la calidad y la inocuidad del producto. Y es posible que el producto objeto de la presente alerta tenga licencia de comercialización en otros países o regiones, o que se haya distribuido en otros países a través de mercados no oficiales.

La OMS ha publicado anteriormente otras cinco alertas relativas a productos médicos en formulación líquida contaminados, con las referencias N° 6/2022, N° 7/2022, N° 1/2023, N° 4/2023 y N° 5/2023.

Riesgos

El consumo de dietilenglicol o de etilenglicol es tóxico para el ser humano y puede causar la muerte. El lote de calidad subestándar objeto de la presente 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 y alteración del estado mental hasta lesiones renales agudas potencialmente mortales.

Anexo. Productos objeto de la Alerta N° 6/2023 sobre productos médicos

Nombre del producto	Jarabe COLD OUT
Fabricante declarado	FOURRTS (INDIA) LABORATORIES PVT. LTD
Distribuidor declarado	DABILIFE PHARMA PVT. LTD. (INDIA)
Número de lote	SF001A02
Fecha de vencimiento	Diciembre de 2024
Detectado en	República de Irak
Fotografía disponible	



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se verificó que el medicamento jarabe COLD OUT (paracetamol y maleato de clorfenamina), frasco por 60mL, fabricado por FOURRTS (INDIA) LABORATORIES PVT. LTD., 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 verificar la información de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos antes de utilizarlos. 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, 22 de agosto de 2023

Para mayor información, dirigirse a: [https://www.who.int/es/news/item/07-08-2023-medical-product-alert-n-6-2023--substandard-\(contaminated\)-syrup-medicines](https://www.who.int/es/news/item/07-08-2023-medical-product-alert-n-6-2023--substandard-(contaminated)-syrup-medicines)