



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 05- 2024

Medicamentos de dosificación líquida contaminados detectados en las regiones de las Américas, Asia Sudoriental, el Mediterráneo Oriental y el Pacífico Occidental 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 fue notificada el 08 de noviembre de 2023 sobre cinco medicamentos contaminados con dietilenglicol y/o etilenglicol, detectados en Maldivas, Pakistán, Belice, Fiji y la República Democrática Popular Lao.

Los cinco productos corresponden a Alergo jarabe, Emidone suspensión, Mucorid jarabe, Ulcofin suspensión y Zincel jarabe. La contaminación afecta a 23 lotes de estos productos. El fabricante declarado de todos los productos afectados son los laboratorios Pharmix Laboratories (PVT.) LTD (Pakistán).

En noviembre de 2023, el laboratorio de control de calidad del Organismo de Alimentos y Medicamentos de Maldivas (**MFDA**) analizó muestras de cinco lotes distintos de ALERGO jarabe para detectar cantidades excesivas de dietilenglicol o etilenglicol de conformidad con la prueba de cromatografía en capa fina de estas sustancias para su inclusión en la Farmacopea Internacional. En un análisis sistemático se detectó contaminación por dietilenglicol y etilenglicol en cantidades inaceptables. El límite máximo aceptado de contaminación por etilenglicol es del 0,10% en peso, pero las pruebas realizadas en los laboratorios de la Administración de Productos Terapéuticos de Australia confirmaron que los cinco lotes presentaban niveles que oscilaban entre el 0,62% y el 0,82% en peso.

Asimismo, la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Pakistán (DRAP, por sus siglas en inglés) llevó a cabo una inspección de control de la fábrica y los registros de producción de PHARMIX LABORATORIES y concluyó que otros productos y lotes fabricados por esta empresa podrían estar contaminados por dietilenglicol y etilenglicol. Por tanto, no se pueden garantizar la inocuidad y la calidad de esos productos. Como medida cautelar, el DRAP ha ordenado a PHARMIX LABORATORIES que detenga la producción de todos los medicamentos orales de presentación líquida y, el 16 de noviembre de 2023, emitió la alerta DRAP N° I/S/11-23-40 para retirar cinco jarabes medicamentos distintos fabricados por esta empresa. Es posible que los productos objeto de la presente alerta N° 8/2023 se hayan distribuido en otros países y regiones a través de mercados oficiales o no oficiales.

Hasta la fecha no se han notificado a la OMS efectos adversos relacionados con los productos afectados. No obstante, aunque esta alerta sobre productos médicos se refiere específicamente a los productos mencionados en el anexo, la OMS recomienda que, por precaución, se extreme la vigilancia y se realicen pruebas a los medicamentos en formulación líquida para administración oral fabricados por PHARMIX LABORATORIES, entre diciembre de 2021 y diciembre de 2022.

Para más información sobre el lote afectado de estos productos, véase el anexo 1. Productos objeto de la alerta N° 8/2023 sobre productos médicos, en este documento.

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



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Riesgos

Los productos contaminados objetos de la presente alerta no son inocuos 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.

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se verificó que los medicamentos Alergo jarabe, Emidone suspensión, Mucorid jarabe, Ulcofin suspensión y Zincl jarabe fabricados por laboratorios Pharmix Laboratories (PVT.) LTD (Pakistán), no se encuentran registrados en el país.

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

- Adquirir medicamentos que provengan de establecimientos farmacéuticos autorizados.
- No comercializar, no adquirir y no utilizar medicamentos falsificados, ya 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 estos productos con las características mencionadas estén en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlos. Si usted o alguien a quien conozca ha consumido estos productos o ha sufrido algún efecto inesperado o una reacción adversa después de consumirlo, debe consultar de inmediato a un profesional de salud para que le aconseje.

La Digemid recuerda, a los profesionales de la salud y a la población en general, que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@minsa.gob.pe) o vía reporte electrónico (e-Reporting) a través del enlace: <https://primaryreporting.who-umc.org/PE>

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, 10 de enero de 2024

Para mayor información, dirigirse a: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n8_2023_contaminated-pharmix-syrups_sp.pdf?sfvrsn=6b8bb787_6



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Anexo 1. Productos objeto de la alerta N° 8/2023 sobre productos médicos contaminados

Anexo 1 de la alerta N° 8/2023 de la OMS sobre productos médicos				
Fabricante declarado: Pharmix Laboratories (Pvt.) Ltd.				
Nombre del producto	Lote	Fecha de fabricación	Fecha de vencimiento	Detectado en
Alergo Jarabe	L126	27/12/2021	26/12/2023	Pakistán
	B220	19/02/2022	15/02/2024	Belice, Fiji, Maldivas, Pakistán, RDP Lao
	G204	05/07/2022	04/07/2024	Maldivas
	L210	12/12/2022	11/12/2024	Maldivas
	K222	16/11/2022	15/11/2024	Maldivas
	J242	26/10/2022	25/10/2024	Maldivas
Emidone Suspensión	B227	25/02/2022	24/02/2024	Pakistán
Mucorid Jarabe	A210	10/01/2022	09/01/2024	Pakistán
	A211	19/01/2022	18/01/2024	Pakistán
	A212	19/01/2022	18/01/2024	Pakistán
	A230	29-01-2022	28/01/2024	Pakistán
	A230	29/01/2022	28/01/2024	Pakistán
	B201	03/02/2022	02/02/2024	Pakistán
	B201	03/02/2022	02/02/2024	Pakistán
	B225	21/02/2022	20/02/2024	Pakistán
	C210	08/03/2022	07/03/2024	Pakistán
	C227	21/03/2022	20/02/2024	Pakistán
	L111	13/12/2021	12/12/2023	Pakistán
	L121	20/12/2021	19/12/2024	Pakistán
Ulcofin Suspensión	B209	08/02/2022	07/02/2024	Pakistán
	C223	17/03/2022	16/03/2024	Pakistán
Zincell Jarabe	C218	11/03/2022	10/03/2024	Pakistán