



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 118 - 2025

CONTAMINACIÓN DE MEDICAMENTOS ORALES: COLDRIF, RESPIFRESH TR, Y RELIFE, DETECTADOS EN LA INDIA Y REPORTADOS POR 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 3 medicamentos líquidos orales contaminados identificados en la India y notificados a la OMS.

Los productos afectados son medicamentos líquidos orales que contienen ingredientes activos comúnmente utilizados para aliviar los síntomas del resfriado común, la gripe o la tos. El 8 de octubre de 2025, la Organización Central de Control de Normas de Medicamentos (CDSCO) de la India notificó a la OMS la presencia de dietilenglicol (DEG) en tres medicamentos líquidos orales. Esto se produjo tras la información identificada por la OMS el 30 de septiembre de 2025, sobre focos localizados de enfermedad aguda y muertes infantiles en la India. La CDSCO informó a la OMS que, los productos contaminados fueron consumidos por los niños afectados.

Se ha identificado que los medicamentos líquidos orales contaminados son lotes específicos de Coldrif, Respifresh TR y ReLife, fabricados por Sresan Pharmaceutical, Rednex Pharmaceuticals y Shape Pharma, respectivamente.

CDSCO ha confirmado que las autoridades estatales pertinentes han ordenado la suspensión inmediata de la producción en las plantas de fabricación implicadas y han suspendido las autorizaciones de los productos. Además, las autoridades estatales pertinentes han iniciado el retiro de los productos contaminados.

La CDSCO ha informado a la OMS que ninguno de los medicamentos contaminados se ha exportado desde la India y que actualmente no hay evidencia de exportación ilegal. No obstante, la OMS insta a las autoridades reguladoras nacionales (ARN) a considerar la vigilancia específica del mercado, prestando especial atención a las cadenas de suministro informales y no reguladas donde los productos pueden circular sin ser detectados. También se recomienda a las ARN que evalúen cuidadosamente los riesgos asociados con cualquier medicamento líquido oral procedente de los mismos centros de fabricación, en particular los producidos desde diciembre de 2024.

La OMS sigue colaborando estrechamente con las autoridades sanitarias de la India para supervisar la situación e identificar la fuente de la contaminación y mitigar cualquier posible riesgo para la salud.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Como identificar los lotes de los productos contaminados:

ANEXO: Producto objeto de la [Alerta N° 5/2025](#) sobre productos médicos.

Producto	Coldrif	Respifresh TR	ReLife
Ingredientes activos	Paracetamol, phenylephrine, chlorpheniramine maleate, phenylephrine, sodium citrate	Bromhexine hydrochloride, terbutaline sulphate, guaiphenesin, menthol	Ambroxol HCL, guaiphenesin terbutaline sulphate, menthol
Fabricantes	Sresan Pharmaceutical manufacturer, N°787 Bangalore Highways Sunguvarchatraam (Mathura) kancheepuram, Dist. 602106	Rednex Pharmaceutical Pvt. Ltd. Survez N° 586 & 231. NR. SKF Bearing Bavla Bagodra N.H. 8A Kerala, Tal, Bavla, Dist. Ahmedabad-383220 Gujarat	Shape Pharma Pvt. Ltd. Plot N° 4, Surendranagar Rajkot Highway Rd. Shekhpur 363510 Gujarat
Lotes	SR-13	R01GL2523	LSL25160
Manufactura	05/2025	01/2025	01/2025
Vencimiento	04/2027	12/2026	12/2026
Contaminante*	48.6% W /V DEG	1.34% W /V DEG	0.61% W /V DEG

*Reporte del CDSCO

Riesgos

Estos productos contaminados representan riesgos significativos para los pacientes y pueden causar enfermedades graves y potencialmente mortales. El dietilenglicol es tóxico para los humanos cuando se consume y puede ser mortal. Los medicamentos líquidos orales contaminados a los que se hace referencia en esta alerta no son seguros y su uso, especialmente en niños, puede provocar lesiones graves o la muerte. Los efectos tóxicos pueden incluir dolor abdominal, vómitos, diarreas, incapacidad para orinar, dolor de cabeza, alteración mental, daño renal, que puede ser mortal.

Para proteger a los pacientes, es esencial detectar y retirar de la circulación estos productos contaminados.

Dentro de las acciones de control y vigilancia sanitaria realizadas por la Digemid, se verificó que los productos Coldrif, Respifresh TR y ReLife, fabricados por Sresan Pharmaceutical, Rednex Pharmaceuticals y Shape Pharma respectivamente, no se encuentran registrados en el Perú.

La Digemid, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

No adquirir y no utilizar productos farmacéuticos 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 de la población.

Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales 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 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.

Para mayor información, acceder al siguiente link: [https://www.who.int/es/news/item/13-10-2025-medical-product-alert-n-5-2025--substandard-\(contaminated\)-oral-liquid-medicines](https://www.who.int/es/news/item/13-10-2025-medical-product-alert-n-5-2025--substandard-(contaminated)-oral-liquid-medicines)

Lima, 23 de octubre de 2025