

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

019-22/DNFD

07 de octubre de 2022

**COMUNICADO**  
**MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS SUBESTÁNDAR (CONTAMINADOS)**  
**IDENTIFICADOS EN LA REGIÓN DE ÁFRICA, QUE NO SE ENCUENTRAN**  
**REGISTRADOS EN PANAMÁ**

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES**

De: **MGTRA. ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles sobre la alerta emitida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) referente a los cuatro (4) productos de calidad inferior, identificados en Gambia y notificados a OMS en septiembre de 2022. Los productos de calidad inferior son productos que no cumplen con su calidad y por lo tanto están fuera de especificación. Los productos identificados son jarabes para la tos y el resfriado utilizados en niños.

Los cuatro (4) productos son presentados a continuación en el siguiente cuadro:

Nombre del Producto	PROMETHAZINE ORAL SOLUTION BP	KOFEXMALIN BABY COUGH SYRUP	MAKOFF BABY COUGH SYRUP	MAGRIP N COLD SYRUP
Sustancias activas reportadas	Prometazina	Maleato de fenilefrina, cloruro de amonio, mentol	Maleato de clorfeniramina, fenilefrina HBR, dextrometorfano	Paracetamol, fenilefrina HCL, maleato de clorfeniramina
Fabricante	MAIDEN PHARMACEUTICALS LIMITED (Haryana, India)	MAIDEN PHARMACEUTICALS LIMITED (Haryana, India)	MAIDEN PHARMACEUTICALS LIMITED (Haryana, India)	MAIDEN PHARMACEUTICALS LIMITED (Haryana, India)
Número de lote	ML21-202	ML21-199	ML21-203	ML21-198
Fecha de fabricación	Diciembre de 2021	Diciembre, 2021	Diciembre, 2021	Diciembre de 2021
Fecha de expiración	Noviembre 2024	Noviembre 2024	Noviembre 2024	Noviembre 2024
Idioma del empaque	Inglés	Inglés	Inglés	Inglés
Imagen disponible				

Como se observa en el cuadro adjunto, el fabricante declarado de estos productos es **Maiden Pharmaceuticals Limited (Haryana, India)** y hasta la fecha, no ha proporcionado garantías a la OMS sobre la seguridad y calidad de estos productos. Los análisis de laboratorio de muestras de cada uno de los cuatro productos confirman que contienen cantidades inaceptables de dietilenglicol y etilenglicol como contaminante. Estos cuatro

## **Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

Página No. 2

Nota 019-22/DNFD

Fecha: 07 de octubre de 2022

productos han sido identificados en Gambia, pero pueden haber sido distribuidos, a través de mercados informales, a otros países o regiones.

### **Riesgos**

El dietilenglicol y el etilenglicol son tóxicos para los humanos cuando se consumen y pueden resultar fatales.

Los efectos tóxicos pueden incluir dolor abdominal, vómitos, diarrea, incapacidad para orinar, dolor de cabeza, estado mental alterado y daño renal agudo que puede conducir a la muerte.

Todos los lotes de estos productos deben considerarse inseguros hasta que puedan ser analizados por las autoridades reguladoras nacionales pertinentes.

Los productos de calidad inferior a los que se hace referencia en este comunicado no son seguros y su uso, especialmente en niños, puede provocar lesiones graves o la muerte.

De acuerdo con la Base de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, **no se encuentran registrados en Panamá**, productos fabricados por Maiden Pharmaceuticals Limited; por lo que, se emite este comunicado como medida informativa a fin de salvaguardar la salud de las personas. Exhortamos a la población adquirir los medicamentos en lugares autorizados para tal fin.

### **Fuentes de Información:**

1. Organización Mundial de la Salud (OMS) [en línea] < [https://www.who.int/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-\(contaminated\)-paediatric-medicines](https://www.who.int/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-(contaminated)-paediatric-medicines). Consultado: 07/10/2022
2. Organización Mundial de la Salud (OMS) [en línea] < [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n6\\_2022\\_contaminated-pediatric-syrups\\_en.pdf?sfvrsn=e8e0175c\\_5](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n6_2022_contaminated-pediatric-syrups_en.pdf?sfvrsn=e8e0175c_5). Consultado: 07/10/2022

-----Última línea-----