

040/23/DNFD
08 de agosto de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) PUBLICÓ LA ALERTA DE PRODUCTO MÉDICO N° 6/2023, TITULADA: JARABES MEDICAMENTOSOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR (CONTAMINADOS) DETECTADOS EN OMS REGIÓN DEL MEDITERRÁNEO ORIENTAL. NO REGISTRADO EN PANAMÁ.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que el 07 de agosto de 2023, la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió la Alerta de productos médicos No. 6/2023, titulada: Jarabes Medicamentosos de Calidad Subestándar (contaminados) detectados en la Región del Mediterráneo Oriental de la OMS.

RESUMEN DE LA ALERTA

Esta alerta de producto médico de la OMS se refiere a un lote de jarabe **COLD OUT** (paracetamol y maleato de clorfeniramina) de calidad subestándar (contaminado) detectado en la República del Irak, que una tercera parte notificó a la OMS el 10 de julio de 2023.

Los ingredientes activos declarados del jarabe **COLD OUT** se enumeran como paracetamol y clorfeniramina. La combinación de estos dos ingredientes se utiliza para tratar y aliviar los síntomas del resfriado común y procesos alérgicos.

En un análisis de laboratorio realizado a muestras del jarabe **COLD OUT** tomadas 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%.

En el envase del lote afectado se indica que el fabricante es FOURRTS (India) LABORATORIES PVT. LTD., distribuido por 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.

El producto al que se hace referencia en esta alerta puede tener autorizaciones de comercialización en otros países o regiones. También puede haber sido distribuido a través de mercados informarles a países vecinos.



Página 2

040/23/DNFD

08 de agosto de 2023

RIESGOS

El dietilenglicol es tóxico para los humanos cuando se consume y puede resultar fatal. El lote de calidad subestándar al que se hace referencia en esta Alerta no es seguro y su uso, especialmente en niños, puede provocar lesiones graves o la muerte. Los efectos tóxicos pueden incluir dolor abdominal, vómitos, diarrea, incapacidad para orinar, dolor de cabeza, alteración del estado mental y lesión renal aguda que puede conducir a la muerte.

CONSEJOS PARA LOS ORGANISMO DE REGLAMENTACIÓN Y AL PÚBLICO

Si tiene el producto afectado, la OMS recomienda que no lo use. Si usted, o alguien que conoce, ha usado o puede haber usado el producto afectado, o ha sufrido una reacción adversa o un efecto secundario inesperado después de su uso, se le recomienda que consulte inmediatamente a un médico o un profesional de la salud.

La OMS solicita una mayor vigilancia y diligencia dentro de las cadenas de suministro de países y regiones que probablemente sean afectados por estos productos. También se recomienda una mayor vigilancia del mercado informal/ no regulado.

Se aconseja a las autoridades reguladoras/ autoridades sanitarias que notifiquen inmediatamente a la OMS si estos productos deficientes son descubiertos en sus respectivos países.

Los fabricantes de formas farmacéuticas líquidas, especialmente jarabes que contienen excipientes, incluidos propilenglicol, polietilenglicol, sorbitol y/o glicerina/glicerol, se recomienda realizar pruebas para detectar la presencia de contaminantes como etilenglicol y dietilenglicol antes de su uso en medicamentos.

Los profesionales de la salud deben informar cualquier caso sospechoso de eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos contaminados a las Autoridades Reguladoras Nacionales/ Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Si tiene alguna información sobre la fabricación o el suministro de estos productos, comuníquese con la OMS a través de rapidalert@who.int.

A continuación, imágenes del producto objeto de esta alerta de OMS:



Página 3
040/23/DNFD
 08 de agosto de 2023

ANEXO DEL PRODUCTO OBJETO DE LA ALERTA DE PRODUCTO MÉDICO N° 6/2023 DE OMS

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 caducidad	Diciembre de 2024
Detectado en	República de Irak
Fotografías disponibles	

SITUACIÓN EN PANAMÁ

A pesar de que el producto **COLD OUT OBJETO DE LA ALERTA DE PRODUCTO MÉDICO N° 6/2023**, **NO se encuentra registrado en Panamá**, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, como medida preventiva, ha informado a la población y a los profesionales de la salud sobre el riesgo comunicado sobre este producto subestándar (contaminado).

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha comunicado anteriormente otras alertas publicadas por la OMS tales como:

- Comunicado 019-22/DNFD de 7 de noviembre de 2022, titulado “Medicamentos Pediátricos Subestándar (contaminados) identificados en la Región de África, que no se encuentran registrados en Panamá”.

Página 4

040/23/DNFD

08 de agosto de 2023

- Comunicado 021/DNFD-2022 de 7 de noviembre de 2022, titulado “medicamentos Pediátricos en dosis líquidas subestándar (contaminados). No registrados en Panamá”
- Comunicado 002/DNFD-2023 de 12 de enero de 2023, titulado “Medicamentos de dosificación líquido subestándar (contaminados identificados en la Región Europea”
- Comunicado 005/DNFD-2023 de 24 de enero de 2023, titulado “La Organización Mundial de la Salud (OMS) Insta a tomar medidas para prevenir, detectar y dar respuesta ante incidentes con productos médicos falsificados y de calidad subestándar, especialmente en niños”.
- Comunicado 032/23DNFD de 19 de julio de 2023, titulado “La Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó la alerta de producto médico N° 5/2023, titulada: Medicamentos en jarabe de calidad inferior (contaminados) identificados en OMS Región de África. NO registrados en Panamá”

Estos comunicados se pueden consultar en la página web del Ministerio de Salud en la sección de comunicados de Farmacia y Drogas.

Además, la regulación farmacéutica panameña, exige la presentación del certificado de negatividad de los compuestos contaminantes de etilenglicol y dietilenglicol, para la importación de cada lote de productos líquidos orales (por ejemplo: jarabes) que contengan en su formulación, los excipientes de glicerina, sorbitol, propilenglicol, o lote de estas materias primas que se utilizarán en la fabricación de productos farmacéuticos.

Finalmente, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exhorta a la población a solo adquirir medicamentos en los lugares destinados para tal fin.

Fuente de Información:

1. World Health Organization (WHO). En línea [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)

-----última línea-----

