

021/DNFD-2022
 07 de noviembre de 2022

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

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

COMUNICADO

MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS EN DOSIS LÍQUIDAS SUBESTANDAR (CONTAMINADOS). NO REGISTRADOS EN PANAMÁ

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 productos identificados en Indonesia y comunicados por la Autoridad Reguladora Nacional (Badan POM) los días 20 y 30 de octubre de 2022. Los productos médicos de calidad inferior son productos que no cumplen con sus estándares de calidad o especificaciones y, por lo tanto, están “fuera de especificación”.

Los productos identificados en el comunicado de la OMS son los siguientes: *jarabe Termorex, el jarabe Flurin DMP, el jarabe para la tos Unibebi, las gotas de paracetamol Unibebi Demam, el jarabe de paracetamol Unibebi Demam, las gotas de paracetamol, el jarabe de paracetamol (menta) y el jarabe Vipcol.*

Productos contaminados con etilenglicol y/o dietilenglicol.

Producto	TERMOREX	FLURÍN DMP	JARABE PARA LA TOS UNIBEBI	UNIBEBI DEMAM GOTAS DE PARACETAMOL
Nombre	Paracetamol	Paracetamol, Pseudoefedrina HCl, Dextrometorfano HBr, Maleato de clorfeniramina	Paracetamol, guaifenesina, maleato de clorfenamina	Paracetamol
Reportado activo ingredientes				
Fijado fabricante	PT Konimex	PT Yarindo Farmatama	PT universal Industrias farmacéuticas	PT universal Industrias farmacéuticas
Lote número	AGO22A06	Todos los lotes	Todos los lotes	Todos los lotes
Fecha MFG	AGO 2022	N/A	N/A	N/A
Exp. fecha	AGO 2025	N/A	N/A	N/A
embalaje idioma	bahasa indonesia	bahasa indonesia	bahasa indonesia	bahasa indonesia
Disponible fotografía				

nombre del producto	UNIBEBI DEMAM JARABE DE PARACETAMOL	GOTAS DE PARACETAMOL	JARABE DE PARACETAMOL (menta)	JARABE VIPCOL
Reportado activo ingredientes	Paracetamol	Paracetamol	Paracetamol	Paracetamol, guaifenesina, maleato de clorfenamina
Fijado fabricante	PT Farmacéutica Universal Industrias	PT Afi Farma	PT Afi Farma	PT Afi Farma
Número de lote	Todos los lotes	Todos los lotes	Todos los lotes	Todos los lotes
Fecha MFG	N / A	N / A	N / A	N / A
Exp. fecha	N / A	N / A	N / A	N / A
embalaje idioma	bahasa indonesia	bahasa indonesia	bahasa indonesia	bahasa indonesia
Disponible fotografía				

En el comunicado se indica que estos productos contienen cantidades inaceptables de etilenglicol y/o dietilenglicol como contaminantes, información confirmada por análisis de laboratorio de muestras por parte de las autoridades de Indonesia.

Hasta la fecha, estos productos han sido identificados en Indonesia. Sin embargo, estos productos pueden haber sido distribuidos, a través de mercados informales, a otros países o regiones.

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

Los productos de calidad inferior 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, diarrea, incapacidad para orinar, dolor de cabeza, alteración del estado mental y lesión renal aguda que puede provocar la muerte.

Se insta a los fabricantes de formas de dosificación líquidas, especialmente jarabes que contienen excipientes, incluidos propilenglicol, polietilenglicol, sorbitol y/o glicerina/glicerol, a realizar pruebas para detectar la presencia de contaminantes como etilenglicol y dietilenglicol antes de su uso en medicamentos.

De acuerdo con la Base de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, los productos descritos en el comunicado no se encuentran registrados en Panamá. Exhortamos a la población adquirir los medicamentos en lugares autorizados para tal fin.

Fuentes de Información:

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Alerta de Producto Médico N°7/2022: Medicamentos pediátricos en dosis líquida subestándar (contaminados). [en línea: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n7_2022_contaminated-paediatric-syrups_en.pdf?sfvrsn=48a2d29c_1] > [consulta: 02/11/2022].

-----última línea-----