

## Alerta n.º 1/2023 sobre productos médicos

### Medicamentos en formulación líquida de calidad subestándar (contaminados) detectados en las regiones de Europa y del Pacífico Occidental de la OMS

#### Resumen de la alerta

La presente alerta de la OMS sobre productos médicos se refiere a dos productos de calidad subestándar (contaminados) detectados en Uzbekistán de los que tuvo conocimiento la OMS el 22 de diciembre de 2022. Estos productos se detectaron también en Camboya y se notificaron a la OMS el 3 de abril de 2023. Los productos médicos de calidad subestándar son productos que no cumplen las normas de calidad o las características técnicas definidas.<sup>1</sup>

Los dos productos en cuestión son los **jarabes AMBRONOL** y **DOK-1 Max**. El fabricante declarado de ambos productos es MARION BIOTECH PVT. LTD. (Uttar Pradesh, India). Hasta la fecha, este fabricante no ha proporcionado a la OMS garantía alguna de la seguridad y calidad de estos productos.

Al analizar muestras de ambos productos se comprobó que presentaban contaminación por dietilenglicol y/o etilenglicol en cantidades inaceptables.

Es posible que ambos productos tengan licencia de comercialización en otros países de la región o que hayan sido distribuidos en otros países u otras regiones a través de mercados informales. Para más información sobre los productos, véase el anexo.

La OMS ha publicado anteriormente otras dos alertas relativas a de productos médicos en formulación líquida contaminados, con las referencias n.º 6/2022 y n.º 7/2022.

#### Riesgos

**El consumo de dietilenglicol o de etilenglicol es tóxico para el ser humano y puede causar la muerte.**

Los productos de calidad subestándar a los que hace referencia esta alerta no son seguros: su administración, especialmente a los niños, puede causar lesiones graves o resultar mortal. Los efectos tóxicos pueden ir desde dolores abdominales, vómitos, diarrea, incapacidad para orinar, cefalea o alteración del estado mental hasta lesiones renales agudas que causen la muerte.

#### Consejos para los organismos de reglamentación, los fabricantes y la población

Es importante detectar estos productos de calidad subestándar y retirarlos de la circulación para evitar que dañen a los pacientes.

La OMS pide que se redoble la vigilancia y la diligencia en las cadenas de suministro de aquellos países y regiones que puedan verse afectados por estos productos. También se recomienda intensificar la vigilancia del mercado informal/no regulado y se aconseja a las autoridades sanitarias u organismos de reglamentación nacionales que, si descubren la presencia en su país de estos productos de calidad subestándar, lo notifiquen de inmediato a la OMS.

Se insta a los fabricantes de formulaciones líquidas, en especial jarabes que contengan excipientes como propilenglicol, polietilenglicol, sorbitol y/o glicerina/glicerol, a que antes de utilizarlas en medicamentos las hagan analizar para detectar la eventual presencia de contaminantes como etilenglicol o dietilenglicol.

Todos los productos médicos deben estar aprobados y proceder de proveedores autorizados/con licencia. Además, hay que comprobar cuidadosamente la autenticidad y el estado físico de los productos. En caso de duda, lo que procede es consultar con un profesional de la atención de salud.

Si está usted en posesión de estos productos de calidad subestándar, **NO los utilice**. Si usted o alguien a quien conozca ha utilizado estos productos o ha sufrido algún efecto o evento adverso después de utilizarlos, se le

<sup>1</sup> Definiciones de la OMS: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/background/definitions>

**Ref. RPQ/REG/ISF/Alerta n.º1/2023**

recomienda que consulte de inmediato con un profesional de salud cualificado para que le aconseje y que informe del incidente al organismo nacional de reglamentación o al centro nacional de farmacovigilancia de su país. Si tiene cualquier información sobre la fabricación o el suministro de estos productos, póngase en contacto con la OMS enviando un mensaje a: **rapidalert@who.int**.

**Véase, en el anexo, información detallada sobre los productos de calidad subestándar que son objeto de la alerta n.º 1/2023.** La presente alerta (incluidas las fotografías) será actualizada en caso de que haya más información al respecto.

Ref. RPQ/REG/ISF/Alerta n.º1/2023

**Anexo - Ref. RPQ/REG/ISF/Alerta n.º1/2023. Productos contaminados con dietilenglicol y/o etilenglicol**

<b>Jarabe antitusígeno AMBRONOL</b> <b>FABRICANTE DECLARADO:</b> MARION BIOTECH PVT. LTD. (Uttar Pradesh, India) <b>PRINCIPIO ACTIVO DECLARADO:</b> clorhidrato de ambroxol <b>IDIOMA DEL EMBALAJE:</b> inglés	
<b>LOTE</b>	<b>FECHA CAD.</b>
AAS2203	Marzo de 2025

<b>Jarabe antitusígeno AMBRONOL</b> <b>FABRICANTE DECLARADO:</b> MARION BIOTECH PVT. LTD. (Uttar Pradesh, India) <b>PRINCIPIO ACTIVO DECLARADO:</b> clorhidrato de ambroxol <b>IDIOMA DEL EMBALAJE:</b> ruso	
<b>LOTE</b>	<b>FECHA CAD.</b>
AAS2103	Agosto 2024
AAS2202	Diciembre 2024
AAS2201	Diciembre 2024
AAS2204	Marzo 2025
AAS2203	Marzo 2025

<b>Jarabe DOK-1 MAX</b> <b>FABRICANTE DECLARADO:</b> MARION BIOTECH PVT. LTD. (Uttar Pradesh, India). <b>PRINCIPIOS ACTIVOS DECLARADOS:</b> paracetamol BP, guaifenesina BP, clorhidrato de fenilefrina BP <b>IDIOMA DEL EMBALAJE:</b> ruso	
<b>LOTE</b>	<b>FECHA CAD.</b>
<b>DXS2104</b>	Abril 2024
<b>P/DXS - H/2101</b>	Julio 2024
<b>DXS2105</b>	Agosto 2024
<b>DXS2106</b>	Agosto 2024
<b>DXS2107</b>	Agosto 2024
<b>DXS2108</b>	Agosto 2024
<b>DXS2109</b>	Agosto 2024
<b>DXS2201</b>	Diciembre 2024
<b>DXS2202</b>	Diciembre 2024
<b>DXS2203</b>	Diciembre 2024
<b>DXS2205</b>	Julio 2025
<b>DXS2206</b>	Julio 2025
<b>DXS2207</b>	Julio 2025
<b>DXS2208</b>	Julio 2025
<b>DXS2209</b>	Julio 2025
<b>DXSH2201</b>	Julio 2025
<b>DXSH2202</b>	No consta

**Para más información, consulte nuestro [sitio web](#).**  
**Dirección de correo electrónico: [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)**