

Alerta n.º 5/2025 sobre productos médicos Medicamentos líquidos de administración oral de calidad subestándar (contaminados) detectados en la Región de Asia Sudoriental de la OMS

Resumen de la alerta

La presente alerta de la OMS sobre productos médicos se refiere a tres medicamentos líquidos de administración oral de calidad subestándar (contaminados) detectados en la India y notificados a la OMS el 8 de octubre de 2025.

Los productos afectados son medicamentos líquidos de administración oral que contienen principios activos empleados habitualmente para aliviar los síntomas del resfriado, la gripe o la tos.

El 8 de octubre, la Organización Central de Fiscalización de Medicamentos de la India informó a la OMS de la presencia de dietilenglicol en al menos tres medicamentos líquidos de administración oral. Esta notificación se produjo tras la información recabada por la OMS el 30 de septiembre sobre grupos localizados de casos de enfermedad aguda y muertes infantiles en la India. La Organización Central de Fiscalización de Medicamentos ha informado a la OMS de que los niños afectados habían consumido los productos contaminados.

Los medicamentos líquidos **contaminados** corresponden a lotes específicos de **COLDRIF, Respifresh TR y ReLife, fabricados por Sresan Pharmaceutical, Rednex Pharmaceuticals y Shape Pharma**, respectivamente.

La Organización Central de Fiscalización de Medicamentos ha confirmado que las autoridades estatales competentes han ordenado la suspensión inmediata de la producción en las fábricas implicadas, han suspendido las autorizaciones de comercialización de los productos y han activado la retirada del mercado de los medicamentos contaminados.

La Organización Central de Fiscalización de Medicamentos ha informado a la OMS de que ninguno de los medicamentos contaminados ha sido exportado desde la India y de que, por el momento, no hay indicios de exportación ilegal. No obstante, la OMS recomienda a los organismos nacionales de reglamentación que realicen una vigilancia específica del mercado, con especial atención a las cadenas de suministro informales o no reguladas en las que estos productos podrían circular sin ser detectados. Además, insta a dichos organismos a evaluar cuidadosamente los riesgos asociados a cualquier medicamento líquido de administración oral procedente de las mismas fábricas, en particular los producidos desde diciembre de 2024.

La OMS continúa colaborando estrechamente con las autoridades sanitarias indias para vigilar la situación, determinar el origen de la contaminación y reducir al mínimo los posibles riesgos para la salud pública.

Los productos mencionados en esta alerta se consideran de calidad subestándar, ya que no cumplen las normas ni las especificaciones de calidad establecidas.

Cómo detectar estos productos de calidad subestándar (contaminados)

Véase el anexo que figura a continuación, donde se incluye la lista de los lotes afectados.

Riesgos

Estos productos contaminados entrañan riesgos importantes para los pacientes y pueden causar síntomas graves y potencialmente mortales. La ingestión de dietilenglicol es tóxica e incluso letal para el ser humano. Los medicamentos

líquidos de administración oral contaminados que se mencionan en esta alerta son peligrosos y su ingestión, sobre todo si se trata de un niño, puede provocar lesiones graves y la muerte. Estos efectos tóxicos pueden ser dolor abdominal, vómitos, diarrea, incapacidad para orinar, dolor de cabeza, alteración del estado mental y lesiones renales agudas y potencialmente mortales.

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

Consejos para profesionales de la salud, organismos de reglamentación y la población en general

Los profesionales de la salud deben notificar al organismo nacional de reglamentación o al centro nacional de farmacovigilancia de su país la detección de estos productos de calidad subestándar, así como los eventos adversos o los casos de ineficacia terapéutica asociados a ellos. La OMS recomienda extremar la vigilancia y la diligencia en las cadenas de suministro de los países y regiones que puedan verse afectados por estos productos de calidad subestándar, e intensificar la vigilancia de los mercados no oficiales o no regulados.

Se aconseja a las autoridades de salud, los organismos nacionales de reglamentación y las fuerzas del orden de ámbito nacional que, si se detectan estos productos en su país, lo notifiquen de inmediato a la OMS.

La OMS recomienda a las personas que estén en posesión de alguno de estos productos que no los utilicen. Si usted o alguien a quien conoce los ha utilizado, podría haberlos utilizado o ha sufrido algún evento adverso o algún efecto secundario inesperado tras consumirlos, consulte de inmediato a un profesional de la salud cualificado o póngase en contacto con un centro de toxicología.

Todos los productos médicos deben adquirirse siempre de proveedores homologados y autorizados. Si dispone usted de información sobre la fabricación o el suministro de estos productos, escriba a la siguiente dirección de la OMS: rapidalert@who.int.

Anexo. Productos a los que se refiere la alerta n.º 5/2025 de la OMS sobre productos médicos

Producto	COLDRIF	Respifresh TR	ReLife
Principios activos indicados	paracetamol, maleato de clorfenamina, fenilefrina, citrato de sodio	clorhidrato de bromhexina, sulfato de terbutalina, guaifenesina, mentol	clorhidrato de ambroxol, guaifenesina, sulfato de terbutalina, mentol
Fabricante	Fabricante farmacéutico Sresan, n.º 787, Bangalore Highways, Sunguvarchatraam (Mathura), distrito de Kancheepuram, 602106	Rednex Pharmaceutical Pvt. Ltd., Survey n.º 586 y 231, cerca de SKF Bearing, Bavla Bagodra N.H. 8A, Kerala Tal, Bavla, distrito de Ahmedabad-383220, Guyarat	Shape Pharma Pvt. Ltd., parcela n.º 4, carretera Surendranagar-Rajkot, Shekhpur-363510, Guyarat
Lote	SR-13	R01GL2523	LSL25160
Fecha de fabricación	05/2025	01/2025	01/2025
Fecha de caducidad	04/2027	12/2026	12/2026
Contaminación*	48,6 % m/v de dietilenglicol	1,34 % m/v de dietilenglicol	0,61 % m/v de dietilenglicol
Fotografías	No hay fotografías disponibles.		

* Información facilitada por la Organización Central de Fiscalización de Medicamentos de la India.