

Alerta n.º 6/2022 sobre productos médicos

Medicamentos pediátricos de calidad subestándar (contaminados) detectados en la Región de África de la OMS

Resumen de la alerta

La presente Alerta de la OMS sobre Productos Médicos se refiere a cuatro medicamentos de calidad subestándar detectados en Gambia que se notificaron a la OMS en septiembre de 2022. Los productos médicos de calidad subestándar no cumplen las normas de calidad o las características técnicas establecidas.¹

Los cuatro productos son: Promethazine Oral Solution®, Kofexmalin Baby Cough Syrup®, Makoff Baby Cough Syrup® y Magrip N Cold Syrup®. La empresa Maiden Pharmaceuticals Limited (Haryana, India), que es el fabricante declarado de estos productos, no ha garantizado hasta la fecha a la OMS la seguridad y la calidad de estos productos.

Las pruebas analíticas realizadas con las muestras de cada uno de los cuatro productos confirman que contienen cantidades inaceptables de los contaminantes dietilenglicol y etilenglicol. Hasta la fecha, estos cuatro productos se han detectado en Gambia, pero es posible que se hayan distribuido a otros países o regiones a través de mercados informales.

Riesgos

El dietilenglicol y el etilenglicol son tóxicos para el ser humano y su consumo puede provocar la muerte

Estos efectos tóxicos pueden ser: dolor abdominal, vómitos, diarrea, incapacidad para orinar, dolor de cabeza, alteración del nivel de conciencia y lesiones renales agudas que pueden provocar la muerte.

Se debe considerar que todos los lotes de estos productos son peligrosos hasta que las autoridades nacionales de reglamentación pertinentes los analicen.

Los productos de calidad subestándar a los que se hace referencia en esta alerta no son inocuos y su consumo, sobre todo por los niños, puede dar lugar a lesiones graves e incluso a la muerte.

Asesoramiento a los organismos de reglamentación y a la población

Es importante detectar estos productos de calidad subestándar y retirarlos del mercado para que no dañen a ningún paciente.

La OMS pide que se aumente la vigilancia y la diligencia en las cadenas de suministro de los países y las regiones que puedan verse afectados por estos productos. Además, se aconseja intensificar la vigilancia de los mercados informales o no regulados.

Todos los productos médicos deben obtenerse de proveedores fiables y autorizados, y su autenticidad y estado deben comprobarse de forma minuciosa. En caso de duda, pregunte a un profesional de la salud.

Si está en posesión de los productos de calidad subestándar mencionados, se le ruega que **NO los utilice**. Si usted o alguien a quien usted conozca ha utilizado estos productos o ha presentado algún evento o reacción adversos tras su administración, consulte de inmediato a un profesional de la salud cualificado y asegúrese de que este notifica el incidente a la autoridad nacional de reglamentación farmacéutica o al centro nacional de farmacovigilancia.

Si detectan la presencia de estos productos médicos de calidad subestándar en su país, las autoridades sanitarias nacionales deben notificarla inmediatamente a la OMS. Si dispone usted de información acerca de

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

la fabricación o el suministro de dichos productos, informe de ella escribiendo a la dirección **rapidalert@who.int**.

En el anexo se proporciona más información sobre los productos médicos de calidad subestándar que han motivado la alerta N.º 6/2022.

La alerta n.º 6/2022 podría ponerse al día en cualquier momento en caso necesario.

Ref. RPQ/REG/ISF/Alerta n.º6/2022: PRODUCTOS CONTAMINADOS CON DIETILENGLICOL Y ETILENGLICOL

El fabricante de los productos enumerados a continuación, que se han detectado hasta la fecha en Gambia, es MAIDEN PHARMACEUTICALS LIMITED (Haryana, India)

Nombre del producto	PROMETHAZINE ORAL SOLUTION BP	KOFEXMALIN BABY COUGH SYRUP	MAKOFF BABY COUGH SYRUP	MAGRIP N COLD SYRUP
Principios activos declarados	Prometazina	Maleato de feniramina, cloruro de amonio, mentol	Maleato de clorfenamina, bromhidrato de fenilefrina, jarabe de dextrometorfano	Paracetamol, clorhidrato de fenilefrina, maleato de clorfenamina
Fabricante declarado	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 de 2021	Diciembre de 2021	Diciembre de 2021
Fecha de caducidad	Noviembre de 2024	Noviembre de 2024	Noviembre de 2024	Noviembre de 2024
Idioma del envase	Inglés	Inglés	Inglés	Inglés
Fotografías disponibles				

**Sistema OMS de Vigilancia y Seguimiento de
Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados**

Para más información, diríjase a nuestro [sitio web](http://www.who.int/rapidalert). Correo electrónico: rapidalert@who.int