

## Alerta n.º 6/2023 sobre productos médicos Jarabes medicamentosos de calidad subestándar (contaminados) detectados en la Región del Mediterráneo Oriental de la OMS

### Resumen de la alerta

La presente alerta de la OMS sobre productos médicos se refiere a un lote de jarabe COLD OUT (paracetamol y maleato de clorfenamina) de calidad subestándar (contaminado) detectado en la República del Irak que una tercera parte notificó a la OMS el 10 de julio de 2023. En el [anexo](#) a la alerta se ofrecen más detalles sobre el lote.

Los jarabes que contienen paracetamol y clorfenamina se utilizan para tratar y aliviar los síntomas del resfriado común y los procesos alérgicos.

En un análisis realizado en un laboratorio de una muestra del jarabe COLD OUT tomada 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 y que el producto se fabrica para la empresa 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.

Es posible que el producto objeto de la presente alerta tenga licencia de comercialización en otros países o regiones, o que se haya distribuido en otros países a través de mercados no oficiales.

Para más información sobre el lote afectado de este producto, véase el [anexo](#).

La OMS ha publicado anteriormente otras **cinco alertas relativas a productos médicos en formulación líquida contaminados**, con las referencias [n.º 6/2022](#), [n.º 7/2022](#), [n.º 1/2023](#), [n.º 4/2023](#) y [n.º 5/2023](#).

### Riesgos

El consumo de dietilenglicol o de etilenglicol es tóxico para el ser humano y puede causar la muerte. El lote de calidad subestándar objeto de la presente alerta no es seguro y su administración, sobre todo a los niños, puede causar lesiones graves y la muerte. Los efectos tóxicos pueden ir desde dolores abdominales, vómitos, diarrea, incapacidad para orinar, cefalea y alteración del estado mental hasta lesiones renales agudas potencialmente mortales.

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

La OMS recomienda a las personas que estén en posesión del producto afectado que no lo utilicen. Si usted o alguien a quien conoce ha consumido estos productos o ha sufrido algún efecto inesperado o una reacción adversa después de consumirlo, se le recomienda que consulte de inmediato a un profesional de salud cualificado para que le aconseje.

Aunque la presente alerta hace referencia a un solo lote del producto, tal y como se indica en el [anexo](#), la OMS pide que, por precaución, se redoble la vigilancia y la realización de pruebas a este producto en general.

La OMS pide asimismo que se extienda la vigilancia y la diligencia en las cadenas de suministro de aquellos países y regiones que puedan verse afectados por este producto, y que se intensifique la vigilancia del mercado no oficial o no regulado. Se aconseja también a las autoridades sanitarias y los organismos nacionales de reglamentación que, si toman conocimiento de la existencia en su país de productos de calidad subestándar o falsificados, lo notifiquen de inmediato a la OMS.

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

Los profesionales de la salud deben notificar al organismo nacional de reglamentación o el centro nacional de farmacovigilancia de su país cualquier caso presunto o confirmado de eventos adversos causados por el consumo de medicamentos contaminados.

Si tiene conocimiento de cualquier tipo de información sobre la fabricación o el suministro de estos productos, comuníquelo a la OMS enviando un mensaje a la dirección: [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int).

**Anexo.** Lote objeto de la alerta n.º 6/2023 sobre productos médicos

<b>Nombre del producto</b>	Jarabe COLD OUT
<b>Fabricante declarado</b>	FOURRTS (INDIA) LABORATORIES PVT. LTD
<b>Distribuidor declarado</b>	DABILIFE PHARMA PVT. LTD. (INDIA)
<b>Número de lote</b>	SF001A02
<b>Fecha de caducidad</b>	Diciembre de 2024
<b>Detectado en</b>	República de Irak
<b>Fotografías disponibles</b>	