

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.

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

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