



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS
CECMED

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 02/2023

MEDICAMENTOS DE DOSIFICACIÓN LÍQUIDA SUBESTÁNDAR (CONTAMINADOS)
IDENTIFICADOS EN LA REGIÓN EUROPEA DE LA OMS

La Organización Mundial de la Salud (OMS), ha emitido su alerta de producto médico No. 1/2023 referida a dos productos de calidad inferior (contaminados), identificados en Uzbekistán y notificados a la OMS el 22 de diciembre de 2022.

Los productos médicos de calidad inferior son productos que no cumplen con los estándares o especificaciones de calidad y, por lo tanto, están "fuera de especificación"¹.

Los dos productos relacionados en esta alerta son el jarabe AMBRONOL (tabla 1) y el jarabe DOK-1 Max (tabla 2), ambos declaran como fabricante a MARION BIOTECH PVT. LTD, (Uttar Pradesh, India). Hasta la fecha, el fabricante mencionado no ha brindado garantías a la OMS sobre la seguridad y calidad de estos productos.

Ambos productos pueden tener autorizaciones de comercialización en otros países de la región y haber sido distribuidos, a través de mercados informales, a otros países o regiones. Los análisis de laboratorio de muestras de ambos productos, realizados por laboratorios nacionales de control de calidad del Ministerio de Salud de la República de Uzbekistán, encontraron que contenían cantidades inaceptables de dietilenglicol y/o etilenglicol como contaminantes.

El dietilenglicol y el etilenglicol son tóxicos para los humanos cuando se consumen y pueden resultar fatales, por lo que estos productos de calidad inferior no son seguros y su uso, especialmente en niños, puede provocar lesiones graves o la muerte. Los efectos tóxicos pueden incluir dolor abdominal, vómitos, diarrea, incapacidad para orinar, dolor de cabeza, estado mental alterado y daño renal agudo que puede conducir a la muerte.

¹ <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/background/definitions>

Tabla 1: Lotes de AMBRONOL contaminados

AMBRONOL cough syrup STATED MANUFACTURER: MARION BIOTECH PVT. LTD, (Uttar Pradesh, India) STATED ACTIVE INGREDIENTS: ambroxol HCL PACKAGING LANGUAGE: Russian	
BATCH	EXP
AAS2103	Aug-24
AAS2202	Dec-24
AAS2201	Dec-24
AAS2204	Mar-25

Tabla 2: Lotes de DOK-1 MAX contaminados

DOK-1 MAX syrup STATED MANUFACTURER: MARION BIOTECH PVT. LTD, (Uttar Pradesh, India) STATED ACTIVE INGREDIENTS: Paracetamol BP, Guaifenesin BP, Phenylephrine Hydrochloride BP PACKAGING LANGUAGE: Russian	
BATCH	EXP
DXS2104	Apr-24
P/DXS- H/2101	Jul-24
DXS2105	Aug-24
DXS2106	Aug-24
DXS2107	Aug-24
DXS2108	Aug-24
DXS2109	Aug-24
DXS2201	Dec-24
DXS2202	Dec-24
DXS2203	Dec-24
DXS2205	Jul-25
DXS2206	Jul-25
DXS2207	Jul-25
DXS2208	Jul-25
DXS2209	Jul-25
DXSH2201	Jul-25
DXSH2202	not reported

LA OMS PIDE QUE SE AUMENTE LA VIGILANCIA Y LA DILIGENCIA EN LAS CADENAS DE SUMINISTRO DE LOS PAÍSES Y LAS REGIONES QUE PUDIERAN VERSE AFECTADOS POR ESTOS PRODUCTOS FALSIFICADOS.

EL CECMED SOLICITA QUE SI HA UTILIZADO ESTE PRODUCTO O SI PRESENTA ALGÚN EVENTO O REACCIÓN ADVERSA TRAS SU ADMINISTRACIÓN, CONSULTE DE INMEDIATO A UN PROFESIONAL DE LA SALUD CUALIFICADO Y NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu O AL SIGUIENTE ENLACE <https://ram.cecmecmed.cu/>

La Habana, Cuba, 19 de enero de 2023

