REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 22/2023

COLD OUT (PARACETAMOL Y MALEATO DE CLORFENAMINA) DE CALIDAD SUBESTÁNDAR

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha emitido su alerta No. 06/2023 referida al lote SF001A02 de jarabe COLD OUT (paracetamol y maleato de clorfenamina) de calidad subestándar (contaminado con dietilenglicol y etilenglicol) detectado en la República del Irak, que una tercera parte notificó a la OMS el 10 de julio de 2023. (Figura. 1)

Anexo. Lote objeto de la alerta n.° 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	

Figura 1. Información sobre el lote de jarabe COLD OUT contaminado con dietilenglicol y etilenglicol

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

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.

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.

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, nº 4/2023 y n. º 5/2023.

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.

Teniendo en cuenta que viajeros internacionales pueden adquirir el producto, el CECMED recomienda:

- A la población no adquirir ni utilizar el lote señalado del producto COLD OUT, el cual tiene cantidades no aceptables de dietilenglicol y etilenglicol, los cuales resultan dañinos al organismo.
- A los profesionales de la salud: en caso de identificar este producto o detectar sospechas de reacciones adversas asociada a su uso, notificar al correo: **vigilancia@cecmed.cu** o a los teléfonos **72164372, 72164352, 72164136.**

La Habana, Cuba, 16 de agosto de 2023