



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS
CECMED
COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 11/2022

MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR (CONTAMINADOS)

La Organización Mundial de la Salud (OMS), ha emitido su alerta No. 6 referida a cuatro medicamentos de calidad subestándar detectados en Gambia que les notificaron en septiembre de 2022.¹ Los productos médicos de calidad subestándar no cumplen las normas de calidad o las características técnicas establecidas.

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.

¹ [https://www.who.int/es/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-\(contaminated\)-paediatric-medicines](https://www.who.int/es/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-(contaminated)-paediatric-medicines)

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 poner en peligro la vida.

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](#). Correo electrónico: rapidalert@who.int

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@cecmec.cu O AL SIGUIENTE ENLACE <https://ram.cecmec.cu/>

La Habana, Cuba, 7 de octubre de 2022