



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 21/2023

NATURCOLD CONTAMINADO
CON DIETILENGLICOL

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha emitido su Alerta No. 5/2023, referida al lote E22053, de jarabe NATURCOLD, de calidad subestándar (contaminado con dietilenglicol). Este producto fue identificado en Camerún y notificado por primera vez a la OMS el 13 de marzo de 2023. (Figura 1)

Product Name	NATURCOLD syrup
Declared active ingredient	Paracetamol, phenylephrine hydrochloride, chlorpheniramine maleate
Stated Marketer	FRAKEN INTERNATIONAL (England)
Batch Number	E22053
Expiry Date	Feb-25
Identified in	Cameroon
Available photograph	

Figura. 1. Información del producto subestándar NATURCOLD, contaminado con dietilenglicol

El comercializador declarado del producto afectado figura en el empaque del producto como FRAKEN INTERNATIONAL (Inglaterra). La Autoridad Reguladora Nacional del Reino Unido, la MHRA, ha confirmado que no existe tal fabricante en este país. Todavía se están realizando investigaciones para determinar el origen del producto. Por lo tanto, el fabricante mencionado no ha proporcionado garantías a la OMS sobre la seguridad y calidad de estos productos.

Las muestras del jarabe NATURCOLD de Camerún se pusieron a disposición de la OMS el 27 de junio de 2023 y se analizaron en un laboratorio precalificado y contratado por la OMS. El análisis encontró que el producto contenía cantidades inaceptables de dietilenglicol como contaminante. Se detectó hasta un 28,6 % del contaminante y el límite aceptable es de 0,10 %.

El dietilenglicol y el etilenglicol son tóxicos para los humanos cuando se consumen y pueden resultar fatales. El producto contaminado al que se hace referencia en esta alerta no es seguro 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 lesión renal aguda que puede conducir a la muerte.

Durante el 2023 se han registrado tres incidentes en los que se identificó jarabes contaminados, con dietilenglicol y el etilenglicol, en los países: Uzbekistán y Camboya (Enero , alerta N°1/2023); Islas Marshall y Micronesia (Abril, alerta N°4/2023), Camerún (Julio, alerta N°5/2023). La OMS ha realizado un llamado urgente para prevenir, detectar y responder a incidentes de productos médicos falsificados y de calidad subestándar

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

- A la población no adquirir el lote señalado del producto NATURCOLD el cual tiene cantidades no aceptables de dietilenglicol y resulta dañino 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@cecmecmed.cu** o a los teléfonos **72164372, 72164352, 72164136**.

La Habana, Cuba, 16 de agosto de 2023