



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 02/2024

JARABES Y SUSPENSIONES SUBESTANDARD, DE LABORATORIOS PHARMIX

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha emitido su Alerta No. 8/2023¹, referida a cinco medicamentos diferentes, en jarabe y suspensión, detectados inicialmente en las Maldivas y Pakistán y notificados a la OMS el 8 de noviembre de 2023. Algunos de los productos afectados también se han detectado en Belice, Fiji y la República Democrática Popular Lao.

Los cinco productos son jarabe ALERGO; suspensión EMIDONE; jarabe MUCORID; suspensión ULCOFIN y jarabe ZINCELL. Un total de 23 lotes de estos productos se encuentran afectados. El fabricante declarado de todos los productos afectados es PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD (Pakistán).

En noviembre de 2023, el laboratorio de control de calidad de la Autoridad de Alimentos y Medicamentos de Maldivas (MFDA) analizó muestras de cinco lotes diferentes de jarabe ALERGO, mediante cromatografía en capa fina (TLC), para dietilenglicol y etilenglicol para su inclusión en la Farmacopea Internacional. El examen de rutina detectó cantidades potencialmente inaceptables de dietilenglicol y etilenglicol como contaminantes. Las pruebas de laboratorio realizadas por la Administración de Productos Terapéuticos de Australia confirmaron que los cinco lotes estaban contaminados con etilenglicol en niveles que oscilaban entre el 0,62 y el 0,82 % p/p en relación con el límite aceptado de no más del 0,10 % p/p.

El dietilenglicol y el etilenglicol son tóxicos para los humanos cuando se consumen y pueden resultar fatales. Los productos de calidad inferior a los que se hace referencia en esta alerta 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, alteración del estado mental y lesión renal aguda que puede provocar la muerte.

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Pakistán (DRAP) llevó a cabo una inspección de seguimiento de PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD. La revisión realizada por DRAP de las instalaciones y los registros de fabricación sugiere que dietilenglicol/etilenglicol como contaminantes pueden estar presentes en otros productos y lotes fabricados por PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD. Por lo tanto, no se puede garantizar la seguridad y la calidad de estos productos. Como medida de precaución, DRAP ha ordenado a LABORATORIOS PHARMIX que detenga la producción de todos los medicamentos en dosis líquidas orales, y el 16 de noviembre de 2023, DRAP emitió una alerta de retirada del mercado para cinco medicamentos en jarabe diferentes fabricados por LABORATORIOS PHARMIX.

Los productos a los que se hace referencia en esta alerta pueden haber sido distribuidos, a través de mercados formales e informales, a otros países o regiones. (Figura No. 1)

Annex 1 of WHO Medical Product Alert No. 8/2023				
Stated Manufacturer: Pharmix Laboratories (Pvt.) Ltd.				
Product Name	Batch	Manufacture date	Expiry date	Identified In
Alergo syrup	L126	27/12/2021	26/12/2023	Pakistan
	B220	16/02/2022	15/02/2024	Belize, Fiji, Lao PDR, Maldives, Pakistan
	G204	05/07/2022	04/07/2024	Maldives
	L210	12/12/2022	11/12/2024	Maldives
	K222	16/11/2022	15/11/2024	Maldives
	J242	26/10/2022	25/10/2024	Maldives
Emidone Suspension	B227	25/02/2022	24/02/2024	Pakistan
Mucorid Syrup	A210	10/01/2022	09/01/2024	Pakistan
	A211	19/01/2022	18/01/2024	Pakistan
	A212	19/01/2022	18/01/2024	Pakistan
	A230	29/01/2022	28/01/2024	Pakistan
	A230	29/01/2022	28/01/2024	Pakistan
	B201	03/02/2022	02/02/2024	Pakistan
	B201	03/02/2022	02/02/2024	Pakistan
	B224	18/02/2022	17/02/2024	Pakistan
	B225	21/02/2022	20/02/2024	Pakistan
	C210	08/03/2022	07/03/2024	Pakistan
	C227	21/03/2022	20/02/2024	Pakistan
	L111	13/12/2021	12/12/2023	Pakistan
	L121	20/12/2021	19/12/2023	Pakistan
Ulcofin Suspension	B209	08/02/2022	07/02/2024	Pakistan
	C223	17/03/2022	16/03/2024	Pakistan
Zincell Syrup	C218	11/03/2022	10/03/2024	Pakistan

Figura 1. Medicamentos subestandar, número de lotes y lugar donde han sido identificados

Hasta la fecha, no se ha notificado a la OMS ningún informe de efectos adversos relacionados con los productos afectados. Sin embargo, si bien esta alerta de productos médicos se relaciona específicamente con los productos a los que se hace referencia en la Figura No. 1, por precaución, la OMS recomienda una mayor vigilancia y pruebas con respecto a los medicamentos en dosis líquidas orales producidos por los LABORATORIOS PHARMIX (PVT) entre diciembre de 2021 y diciembre de 2022.

La OMS recomienda no utilizar ninguno de los productos afectados y solicita una mayor vigilancia y diligencia dentro de las cadenas de suministro de los países y del mercado informal/no regulado.

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

- A la población no adquirir los productos jarabe ALERGO; suspensión EMIDONE; jarabe MUCORID; suspensión ULCOFIN y jarabe ZINCELL, los cuales tienen cantidades no aceptables de dietilenglicol y etilenglicol, los cuales resultan dañinos al organismo.
- A los profesionales de la salud: en caso de identificar estos productos o detectar sospechas de reacciones adversas asociadas a su uso, notificar al correo: **vigilancia@cecmed.cu** o a los teléfonos **72164372, 72164352, 72164136**.

La Habana, Cuba, 2 de febrero 2024

¹ [https://www.who.int/news/item/07-12-2023-medical-product-alert-n-8-2023--substandard-\(contaminated\)-syrup-and-suspension-medicines](https://www.who.int/news/item/07-12-2023-medical-product-alert-n-8-2023--substandard-(contaminated)-syrup-and-suspension-medicines)