



**REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

**COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 27/2024**

**PROPILENGLICOL USP/PH. EUR. FALSIFICADO DETECTADO EN LA REGIÓN DEL  
MEDITERRÁNEO ORIENTAL DE LA OMS**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha emitido su Alerta no. 4/2024 sobre Productos Médicos referida al producto falsificado PROPILENGLICOL USP/Ph. Eur. de la empresa DOW detectado en el Pakistán y notificado a la OMS en septiembre de 2024.

El PROPILENGLICOL USP/Ph. Eur. auténtico de DOW es una materia prima (excipiente) para uso medicinal que cumple las normas de la Farmacopea Estadounidense y la Farmacopea Europea y se emplea en la fabricación de productos farmacéuticos y en otros procesos.

**Contexto**

En abril de 2024, la OMS emitió la Alerta de Productos Médicos n.º 1/2024 relativa a la detección en el Pakistán de cinco lotes de PROPILENGLICOL USP/Ph. Eur. de DOW falsificados y contaminados, que se relacionaron con la fabricación de medicamentos líquidos de administración oral contaminados. Se descubrió que el PROPILENGLICOL falsificado estaba contaminado por etilenglicol.

En agosto de 2024 se informó a la OMS de la detección en el Pakistán de tres nuevos lotes falsificados de PROPILENGLICOL USP/Ph. Eur. de DOW. La OMS transmitió esta información a la Autoridad Reguladora de Medicamentos del Pakistán (DRAP), la cual, el 22 de agosto, emitió una alerta rápida de ámbito nacional que detallaba estos nuevos lotes falsificados de propilenglicol USP/Ph. Eur. de DOW (véase la alerta DRAP n.º I/S/8-24-29). El 6 de septiembre, el DRAP emitió una nueva alerta rápida relativa a la contaminación por etilenglicol y dietilenglicol de cinco medicamentos líquidos de administración oral fabricados en el país (véase la alerta DRAP n.º I/S/9-24-32).

En septiembre, DOW confirmó que no había fabricado ni suministrado las materias primas enumeradas en la alerta del DRAP y mencionadas en la presente alerta de la OMS y que, por tanto, son falsificadas. Los tres números de lote que figuran en las etiquetas de los envases también son falsificados y, al menos en uno de estos lotes, el certificado de análisis de DOW es falso.

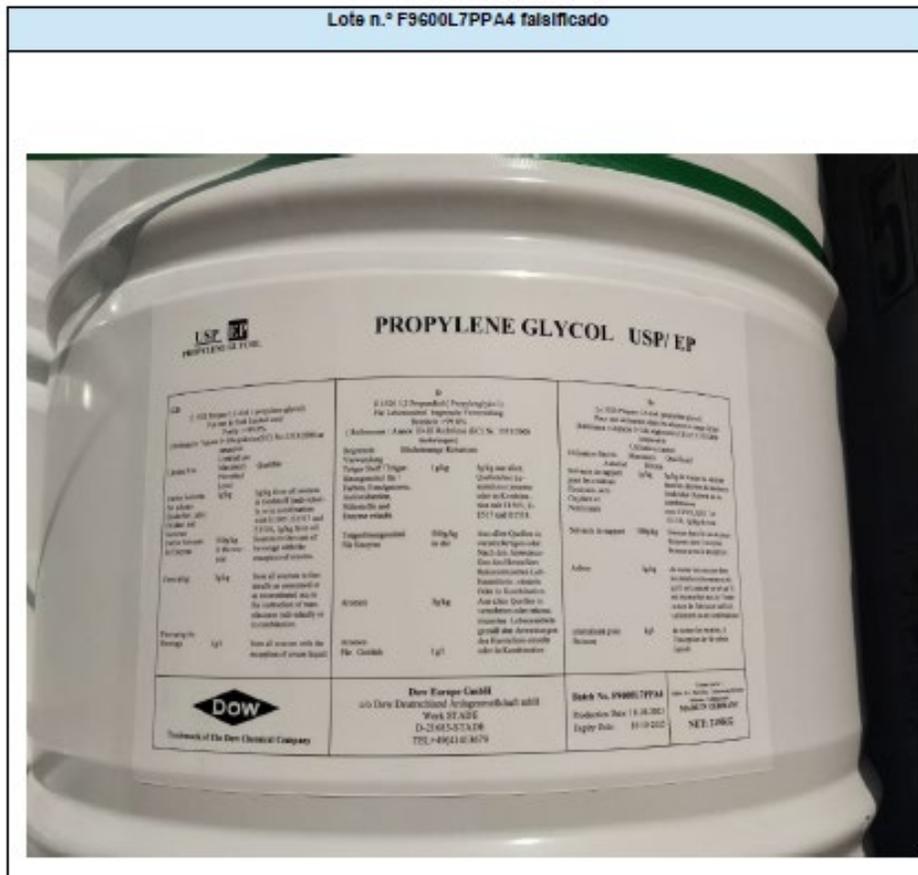
Se considera que el PROPILENGLICOL objeto en la presente alerta se etiquetó de manera deliberada y fraudulenta para engañar sobre su naturaleza y su origen. No se puede garantizar la calidad ni la inocuidad de estas materias primas falsificadas.

Es posible que estas materias primas falsificadas también se hayan comercializado en línea y se hayan distribuido en otros países, incluso a través de mercados no oficiales o no regulados. Algunos fabricantes de medicamentos líquidos para administración oral podrían haber adquirido estas materias primas sin saber que están contaminadas, y aún podrían tenerlas en sus almacenes.

Anexo 1. Productos a los que se refiere la alerta n.º 4/2024 de la OMS sobre productos médicos

PROPILENGLICOL USP/PH. Eur. falsificado					
Producto	Número de lote	Fabricante indicado	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Detectado en
DOW Propylene Glycol USP/EP	F9600L7PPA4	Dow Europe GmbH	18-10-2023	18-10-2025	Pakistán
DOW Propylene Glycol USP/EP	F8900L8PPD6	Dow Europe GmbH	Feb - 2023	Feb - 2025	Pakistán
DOW USP EP Propylene Glycol	SS8900B3PPD5	The Dow Chemical Company	18/ May / 2023	No se indica	Pakistán

Anexo 2. Fotografías de los productos a los que se refiere la alerta n.º 4/2024 de la OMS sobre productos médicos



Lot n.º F8900L8PPD6 falsificado



Lot n.º S8900B3PPD5 falsificado



Las materias primas falsificadas que se mencionan en la presente alerta son peligrosas y no se deben utilizar para fabricar productos médicos o para consumo humano, ya que podrían estar contaminadas por sustancias desconocidas como dietilenglicol y etilenglicol, entre otras. La ingestión de estas sustancias puede causar efectos tóxicos como dolor abdominal, vómitos, diarrea, incapacidad para orinar, cefalea, alteración del estado mental e incluso lesiones renales agudas y potencialmente mortales.

La OMS ha emitido anteriormente siete alertas relativas a medicamentos líquidos para administración oral contaminados por dietilenglicol y etilenglicol:

N.º 6/2022  
N.º 7/2022  
N.º 1/2023  
N.º 4/2023  
N.º 5/2023  
N.º 6/2023, y  
N.º 8/2023.

#### *Consejos para fabricantes, distribuidores y organismos de reglamentación*

Los fabricantes de medicamentos deben asegurarse de adquirir materias primas únicamente de proveedores homologados y autorizados. Se insta a los fabricantes de medicamentos líquidos para administración oral a cumplir con los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación de la OMS. Además, los fabricantes deben analizar todos los lotes de materias primas entrantes para detectar la presencia de etilenglicol y dietilenglicol antes de utilizarlos como excipientes en la fabricación de medicamentos líquidos.

La OMS desaconseja la distribución y promoción de productos terminados que puedan haber sido fabricados con materias primas falsificadas. En caso de que estos productos ya se hayan distribuido y consumido, es de vital importancia alentar a los pacientes a consultar cuanto antes a un profesional de la salud y ayudarlos a hacerlo.

La OMS recomienda extremar la vigilancia y la diligencia en las cadenas de suministro de los países y regiones que puedan verse afectados por estos productos, e intensificar la vigilancia de los mercados no oficiales o no regulados. Se aconseja también a las autoridades de salud y los organismos nacionales de reglamentación que, si toman conocimiento de la existencia en su país de materias primas de calidad subestándar o falsificadas, lo notifiquen de inmediato a la OMS.

Los profesionales de la salud deben notificar al organismo nacional de reglamentación o el centro nacional de farmacovigilancia de su país todo evento adverso que pueda guardar relación con el consumo de medicamentos contaminados. Los pacientes que experimenten reacciones adversas o efectos secundarios inesperados tras consumir productos presuntamente contaminados también deben acudir de inmediato a un profesional de la salud para recibir atención médica.

**EL CECMED RECOMIENDA NO UTILIZAR LOS LOTES REFERIDOS DE ESTE PRODUCTO Y SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE ESTE PRODUCTO U OTROS SOSPECHOSOS DE FALSIFICACION, O LA APARICIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A ESTOS SE NOTIFIQUE AL CORREO: [vigilancia@cecmecmed.cu](mailto:vigilancia@cecmecmed.cu) o a los teléfonos 72164372, 72164352, 72164136.**

**La Habana, Cuba. 11 de octubre de 2024**