

002/DNFD-2023

12 de enero de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

**MEDICAMENTOS DE DOSIFICACIÓN LÍQUIDA SUBESTÁNDAR (CONTAMINADOS)
IDENTIFICADOS EN LA REGIÓN EUROPEA.**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles sobre la alerta emitida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) referente a dos productos identificados en Uzbekistán y notificados a la OMS el 22 de diciembre de 2022. Los productos médicos de calidad inferior son productos que no cumplen con sus estándares de calidad o especificaciones y, por lo tanto, están “fuera de especificación”.

Los productos identificados son el **jarabe AMBRONOL** y el jarabe **DOK – 1 Max**; en donde se indica que el fabricante de ambos productos es MARION BIOTECH PVT. LTD, de Uttar Pradesh, India.

En el comunicado de la OMS se menciona que los análisis de laboratorio de las muestras de ambos productos, realizados por laboratorios nacionales de control de calidad del Ministerio de Salud de la República de Uzbekistán, encontraron que las mismas contenían cantidades inaceptables de dietilenglicol y/o etilenglicol como contaminantes.

De igual forma se indica que ambos productos pueden tener autorización en otros países, así como también de haber sido distribuidos a través de mercados informales a otros países o regiones.

Descripción de los productos contaminados con etilenglicol y/o dietilenglicol.

Jarabe para la Tos Ambronol Fabricante Declarado: Marion Biotech PVT. LTD, (Uttar Pradesh India) Ingredientes Activos establecidos: Clorhidrato de ambroxol Lenguaje del embalaje: Ruso	
Lote	Fecha de expiración
AAS2103	24 de agosto
AAS2202	24 de diciembre
AAS2201	24 de diciembre
AAS2204	25 de marzo



Jara DOK-1 MAX	
Fabricante Declarado: Marion Biotech PVT. LTD, (Uttar Pradesh India)	
Ingredientes Activos establecidos: Paracetamol BP, Guaifenesina BP, Fenilefrina Clorhidrato BP	
Lenguaje del embalaje: Ruso	
Lote	Fecha de expiración
DXS2104	24 de abril
P/DXS-H/2101	24 de julio
DXS2105	24 de agosto
DXS2106	24 de agosto
DXS2107	24 de agosto
DXS2108	24 de agosto
DXS2109	24 de agosto
DXS2201	24 de diciembre
DXS2202	24 de diciembre
DXS2203	24 de diciembre
DXS2205	25 de julio
DXS2206	25 de julio
DXS2207	25 de julio
DXS2208	25 de julio
DXS2209	25 de julio
DXSH2201	25 de julio
DXSH2202	No reportado

El etilenglicol y el dietilenglicol 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.

Se insta a los fabricantes de formas de dosificación líquidas, especialmente jarabes que contienen excipientes, incluidos propilenglicol, polietilenglicol, sorbitol y/o glicerina/glicerol, a realizar pruebas para detectar la presencia de contaminantes como etilenglicol y dietilenglicol antes de su uso en medicamentos.

De acuerdo con la Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, los productos descritos en el comunicado no se encuentran registrados en Panamá. Exhortamos a la población que, de adquirir medicamentos, esto se hagan en lugares autorizados para tal fin.

Fuentes de Información:

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Alerta de Producto Médico N°1/2023: Medicamentos de dosificación líquida subestándar (contaminados). [en línea: ≤ [https://www.who.int/news/item/11-01-2023-medical-product-alert-n-1-2023-substandard-\(contaminated\)-liquid-dosage-medicines](https://www.who.int/news/item/11-01-2023-medical-product-alert-n-1-2023-substandard-(contaminated)-liquid-dosage-medicines) > [consulta: 12/01/2023].
2. Base de Datos de Registros Sanitarios para Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud de Panamá.