



Guatemala, 24 de julio de 2024.

JEF. DRCPFA-19-2024

Página 1 de 3

EL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCION DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, EMITE:

ALERTA POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID) DEL MINISTERIO DE SALUD DE PERÚ INFORMA SOBRE EL PROPILENGLICOL DOW USP/EP FALSIFICADO (contaminado) IDENTIFICADO EN LA REGIÓN DEL MEDITERRANEO ORIENTAL DE LA OMS

La OMS ha publicado la alerta que se refiere al Propilenglicol Dow USP/EP falsificado detectado en Pakistán. Informa que el original PROPILENGLICOL DOW USP/EP es una materia prima (excipiente) utilizada en procesos farmacéuticos y otros procesos de fabricación, cumpliendo con los estándares de las farmacopeas estadounidense y europea (USP/EP) para uso medicinal.

La empresa ha confirmado que las materias primas detalladas en las ALERTAS son falsificadas y no fueron fabricadas ni suministradas por DOW. Por tanto NO se puede garantizar la calidad y seguridad de estos excipientes.

Se considera que los materiales de PROPILENGLICOL DOW USP/EP identificados en esta Alerta han sido mal etiquetados de manera deliberada y fraudulenta. Contienen altos niveles de etilenglicol, que si se ingiere puede ser tóxico. Es posible



que estas materias primas hayan sido distribuidas a otros países, incluso a través de mercados informales o no regulados. Es posible que los fabricantes de medicamentos orales líquidos, sin saberlo hayan comprado estas materias primas contaminadas, que pueden estar todavía en sus instalaciones de almacenamiento.

Consejos de la OMS a fabricantes, distribuidores y autoridades reguladoras:

- Los fabricantes de medicamentos orales líquidos, especialmente jarabes que contienen materias primas con riesgo de contaminación con etilenglicol (EG) y/o dietilenglicol (DEG), por ejemplo propilenglicol, sorbitol y/o glicerina/glicerol, se insta a seguir los requisitos de buenas prácticas de fabricación de la OMS.
- También se recomienda a los fabricantes que analicen cada lote de materias primas entrantes para detectar etilenglicol y dietilenglicol antes de utilizarlos como excipientes en la producción de medicamentos líquidos.
- La OMS recomienda no distribuir o promocionar cualquier producto terminado que pueda haber sido fabricado con materias primas potencialmente afectadas, sin someterse a pruebas adicionales. Si dichos productos ya se han distribuido y consumido, es fundamental instar y orientar a los pacientes para que busquen rápidamente consejo médico de un profesional de la salud.
- La OMS solicita una mayor vigilancia y diligencia dentro de las cadenas de suministro de los países y regiones que probablemente se vean afectados por



- estas materias primas. También se recomienda una mayor vigilancia del mercado informal/ no regulado; recomienda a las autoridades reguladoras nacionales/autoridades sanitarias que notifiquen inmediatamente a la OMS si se descubren materias primas de calidad inferior o falsificadas en sus respectivos países.



Vo. Bo. Lic. José Miguel Solares
Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines