

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 439-2023
Bogotá, 26 diciembre 2023

Invima alerta

**ALERGO Syrup, EMIDONE Suspension, MUCORID Syrup, ULCOFIN Suspension and ZINCELL Syrup.
Fabricante: PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD (Pakistan).**

Url fuente de la alerta: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n8_2023_contaminated-pharmix-syrups_en.pdf?sfvrsn=6b8bb787_6

No. Identificación interno: MA2312 - 281

Fabricante: PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD (Pakistán)	
Producto	Lote/ Fecha de expiración
Alergo syrup	L126 (26/12/2023)
	B220 (15/02/2024)
	G204 (04/07/2024)
	L210 (11/12/2024)
	K222 (15/11/2024)
	J242 (25/10/2024)
Emidone Suspension	B227 (24/02/2024)
Mucorid Syrup	A210 (09/01/2024)
	A211 (18/01/2024)
	A212 (18/01/2024)
	A230 (28/01/2024)
	A230 (28/01/2024)
	B201 (02/02/2024)
	B201 (02/02/2024)
	B224 (17/02/2024)
	B225 (20/02/2024)
	C210 (07/03/2024)
	C227 (20/02/2024)
	L111 (12/12/2023)
	L121 (19/12/2023)
Ulcofin Suspension	B209 (07/02/2024)
	C223 (16/03/2024)
ZinCell Syrup	C218 (10/03/2024)

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre los productos ALERGO Syrup, EMIDONE Suspensión, MUCORID Syrup, ULCOFIN Suspensión and ZINCELL Syrup. Fabricante: PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD (Pakistán).

Como resultado del proceso de revisión de alertas sanitarias emitidas por otras Agencias internacionales, se ha tenido conocimiento de la información publicada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su alerta No. 8/2023; referente al hallazgo de lotes de estos productos que fueron analizados por la Autoridad Sanitaria de Alimentos y Medicamentos de Maldivas (MFDA), encontrando niveles no admisibles de los contaminantes etilenglicol y dietilenglicol. Pruebas confirmatorias realizadas por el Organismo de Productos Terapéuticos de Australia (TGA) determinaron un nivel de etilenglicol entre 0.62 to 0.82% w/w, siendo el límite aceptable conforme a Farmacopea: No más de 0.10% w/w.

En Colombia, los productos MUCORID Syrup, ULCOFIN Suspensión and ZINCELL Syrup fabricados por PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD de Pakistán, no cuentan con registro sanitario emitido por el Invima por lo que se desconoce su composición; por lo anterior, su comercialización en Colombia es ilegal.

Que PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD de Pakistán no cuenta con la certificación de buenas prácticas de manufactura expedida por el Invima. Además, conforme a lo indicado en la alerta emitida por la OMS, la Agencia Sanitaria de Medicamentos de Pakistán (DRAP) en visita de inspección a este fabricante sugiere que la contaminación por etilenglicol y dietilenglicol puede estar presente en otros productos y lotes.

Por lo tanto, se hace un llamado a la población colombiana para evitar adquirir y utilizar medicamentos sin registro sanitario, por cualquier medio, porque no han sido evaluados en aspectos relacionados con su calidad, seguridad y eficacia, constituyéndose en un riesgo para la salud de quienes los consumen.

Por último, es importante alertar a la comunidad sobre el consumo de medicamentos contaminados con etilenglicol o dietilenglicol, puesto que estas sustancias son tóxicas para el ser humano y pueden causar la muerte.

El Invima, considera importante recordar a los fabricantes de formas farmacéuticas líquidas que contengan dentro de su formulación excipientes como propilenglicol, polietilenglicol, sorbitol y/o glicerina, que antes de utilizarlas en la fabricación de medicamentos deben realizar siempre el análisis de calidad con el fin de detectar la eventual presencia de contaminantes, como el etilenglicol y dietilenglicol.

En varias oportunidades, el Instituto ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos para la salud de quienes los utilizan, igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

El Instituto hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad a través del siguiente link http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando

en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar este producto.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto.
4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. En el evento de encontrar personas que consuman ALERGO Syrup, EMIDONE Suspensión, MUCORID Syrup, ULCOFIN Suspensión and ZINCELL Syrup. Fabricante: PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD (Pakistán), se debe indicar la suspensión del consumo de estos e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar estos productos previamente mencionados, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren el producto previamente mencionado y se notifique al Invima.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto ALERGO Syrup, EMIDONE Suspensión, MUCORID Syrup, ULCOFIN Suspensión and ZINCELL Syrup. Fabricante: PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD (Pakistán) con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de

WhatsApp.

3. Si está consumiendo este producto:

- a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
- b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice este producto.
- c) Si ha presentado algún evento adverso asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o consulte a través del correo electrónico invimafv@invima.gov.co .

4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**