



## Alerta Sanitaria

### Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 129-2023  
Bogotá, 15 de mayo de 2023

### **GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP (Guaifenesina 100mg)**

**No. identificación interna:** MA2305- 100

**Número de productos de la alerta:** 1

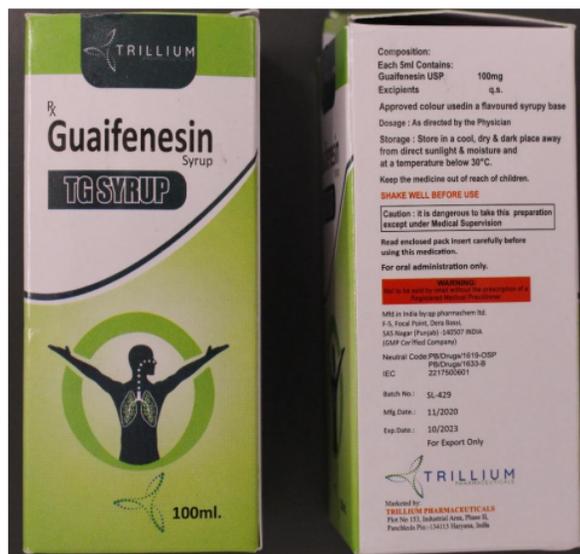
**Categoría Alerta sanitaria especial.**

**Nombre producto de la alerta sanitaria:** Producto publicado por Agencia Internacional OMS. GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP. Alerta N° 4/2023 sobre productos médicos, Jarabe en formulación líquida de calidad subestándar (contaminado), detectado en la Región del Pacífico Occidental

**Principio activo:** Guaifenesina 100mg

**Lotes:** SL-429

**Fuente de la alerta:** [https://www.who.int/es/news/item/25-04-2023-medical-product-alert-n-4-2023--substandard-\(contaminated\)-syrup-medicines](https://www.who.int/es/news/item/25-04-2023-medical-product-alert-n-4-2023--substandard-(contaminated)-syrup-medicines)





## Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre el producto **GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP (Guaifenesina 100mg)**, cuyo fabricante es **QP PHARMACHEM LTD** de Punjab (India), lote **SL-429**.

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. 4/2023, referente al hallazgo del lote **SL-429** del producto **GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP (Guaifenesina 100mg)** fabricado por **QP PHARMACHEM LTD** de Punjab (India). La OMS informa que este producto fue detectado en las Islas Marshall y en los Estados Federados de la Micronesia. El Organismo de Productos Terapéuticos de Australia, posterior a la realización de análisis de calidad a muestras del medicamento, encontró niveles no admisibles de los contaminantes etilenglicol y dietilenglicol. La guaifenesina es un expectorante que se emplea para aliviar la tos y la acumulación de flemas en los bronquios.

En Colombia el producto **GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP (Guaifenesina 100mg)**, fabricado por **QP PHARMACHEM LTD** de Punjab (India), no cuenta con registro sanitario emitido por el Invima y su comercialización en el territorio nacional es ilegal (ver imagen).

Es importante mencionar que la OMS aclara que ni el fabricante ni su distribuidor han ofrecido garantías sobre la seguridad y calidad del producto y que es posible que el mismo haya sido autorizado para ser comercializado en otras regiones del Pacífico Occidental o que se haya distribuido en mercados informales de otros países y regiones.

Por lo anterior, se hace un llamado a la población colombiana para evitar adquirir y utilizar medicamentos sin registro sanitario, toda vez que estos 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.

## Recomendaciones para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto **GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP (Guaifenesina 100mg)**, Lote **SL-429** con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos o suplementos dietarios 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 el producto motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dicho producto y si ha registrado algún efecto adverso asociado a su consumo, repórtelo de forma inmediata a través del link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o por medio del email [invimafv@invima.gov.co](mailto: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.

### Recomendaciones para Secretarías de Salud

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 en algún establecimiento o canal web.
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.

### Recomendaciones IPS

1. En el evento de encontrar personas que consuman el producto **GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP (Guaifenesina 100mg), Lote SL-429**, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos que se puedan presentar para la salud.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes, como dirección y forma de adquisición del producto fraudulento.

### Recomendaciones Establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado, pues su comercialización puede acarrearle la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

### Recomendaciones Red Nacional 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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.



**MINISTERIO DE SALUD  
Y PROTECCIÓN SOCIAL**



**Si desea obtener más información comuníquese con el Invima a lo siguiente correo electrónico: [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)**