



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta Sanitaria No. COAS-33-2022
Bogotá, 07 de diciembre de 2022

**PROMETHAZINE ORAL SOLUTION®, KOFEXMALIN BABY COUGH SYRUP®,
MAKOFF BABY COUGH SYRUP® y MAGRIP N COLD SYRUP®
con calidad subestandar**

No. Identificación interno: MA2211-113

Número de productos de la alerta: 4

Categoría Producto: Fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 1 - Sin registro sanitario

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: NO

Fuente de la alerta: Informe comunicación interna Important Who Medical Product Alert N°6/2022





Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta de los productos PROMETHAZINE ORAL SOLUTION®, KOFEXMALIN BABY COUGH SYRUP®, MAKOFF BABY COUGH SYRUP® y MAGRIP N COLD SYRUP®, sin registro sanitario Invima y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen).

La presente Alerta se refiere a cuatro medicamentos de calidad subestándar detectados en Gambia que se notificaron a la OMS, los cuales no cumplen con las normas de calidad o las características técnicas establecidas.

Para los cuatro productos, Promethazine Oral Solution, Kofexmalin Baby Cough Syrup, MakoffBaby Cough Syrup y Magrip N Cold Syrup, la empresa Maiden Pharmaceuticals Limited (Haryana, India), que es el fabricante declarado de estos productos, no ha garantizado hasta la fecha a la OMS la seguridad y la calidad de estos productos. Las pruebas analíticas realizadas por el centro de Vigilancia y Seguimiento de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados de la OMS, con las muestras de cada uno de los cuatro productos confirman que contienen cantidades inaceptables (fuera de especificación) de los contaminantes dietilenglicol y etilenglicol. Hasta la fecha, estos cuatro productos se han detectado en Gambia, pero es posible que se hayan distribuido a otros países o regiones a través de mercados informales.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, se trata de productos fraudulentos que, al no encontrarse amparados bajo un registro sanitario, no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

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

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del [siguiente link](#), seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.), eligiendo en las opciones de búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.



Recomendaciones comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los productos Promethazine Oral Solution, Kofexmalin Baby Cough Syrup, MakoffBaby Cough Syrup y Magrip N Cold Syrup 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 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](#) o consulte a través del correo electrónico que se encuentra al final de esta alerta.
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 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

Recomendaciones IPS

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman estos productos, se debe indicar la suspensión del consumo de este 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.



Recomendaciones establecimientos

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 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 notifique al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: invimafv@invima.gov.co