



## ALERTA SANITARIA N° 22/2022

### LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA INFORMA SOBRE MEDICAMENTOS CONTAMINADOS CON DIETILENGLICOL Y ETILENGLICOL Y QUE NO CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO EN EL PAIS CON LOS SIGUIENTES NOMBRES COMERCIALES:

- "PROMETHAZINE ORAL SOLUTION BP"
- "KOFEXMALIN BABY COUGH SYRUP"
- "MAKOFF BABY COUGH SYRUP"
- "MAGRIP N COLD SYRUP"

Nombre del producto	PROMETHAZINE ORAL SOLUTION BP	KOFEXMALIN BABY COUGH SYRUP	MAKOFF BABY COUGH SYRUP	MAGRIP N COLD SYRUP
Principios activos declarados	Prometazina	Maleato de feniramina, cloruro de amonio, mentol	Maleato de clorfenamina, bromhidrato de fenilefrina, jarabe de dextrometorfano	Paracetamol, clorhidrato de fenilefrina, maleato de clorfenamina
Fabricante declarado	MAIDEN PHARMACEUTICALS LIMITED (Haryana, India)	MAIDEN PHARMACEUTICALS LIMITED (Haryana, India)	MAIDEN PHARMACEUTICALS LIMITED (Haryana, India)	MAIDEN PHARMACEUTICALS LIMITED (Haryana, India)
Número de lote	ML21-202	ML21-199	ML21-203	ML21-198
Fecha de fabricación	Diciembre de 2021	Diciembre de 2021	Diciembre de 2021	Diciembre de 2021
Fecha de caducidad	Noviembre de 2024	Noviembre de 2024	Noviembre de 2024	Noviembre de 2024
Idioma del envase	Inglés	Inglés	Inglés	Inglés
Fotografías disponibles				

Foto de ilustración extraída de internet

Paraguay, 10 de octubre de 2022

A través de alertas, la OPS/OMS advierte sobre los cuatro medicamentos que tienen como fabricante a la empresa Maiden Pharmaceuticals Limited (Haryana, India).

El dietilenglicol y etilenglicol son tóxicos para el ser humano, su consumo o el de productos contaminados con estas sustancias puede provocar la muerte, por lo cual DINAVISA insta a evitar su consumo y comercialización.

Así también, se recuerda que todos los productos médicos deben contar con registro sanitario de DINAVISA, que es la autorización sanitaria otorgada a una empresa previo cumplimiento de consideraciones técnicas higiénico-sanitarias para la importación o exportación de productos, ya sean medicamentos, biológicos, suplementos dietarios, dispositivos médicos y otros contemplados en la ley.

**PARA NOTIFICAR LA EXISTENCIA O COMERCIALIZACIÓN DE  
CUALQUIER PRODUCTO SOSPECHOSO SE ENCUENTRA DISPONIBLE  
EL CORREO: dnvs@mspbs.gov.py**

