



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta Sanitaria No. 005-2023
Bogotá, 26 de enero de 2023

AMBRONOL JARABE Y DOK-1 MAX JARABE

No. Identificación interna: MA2301-04

Número de productos de la alerta: 2

Categoría Producto: Fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 4 - Productos publicados por agencias internacionales

Producto con registro: NO

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: NO

Fuente de la alerta: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n1_2023_contaminated-syrup_en.pdf?sfvrsn=18ff5f62_8

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, en concordancia con alerta emitida por la Organización Mundial de la Salud – OMS, advierte a la ciudadanía sobre los riesgos de consumir los productos Ambronol jarabe y DOK-1 Max jarabe, cuyo fabricante es Marion Biotech PVT LTD, con origen en Uttar Pradesh, India.

Lotes de producto:

Ambronol jarabe (Ambroxol clorhidrato)	
Lote	Fecha de expiración
AAS2103	Agosto-24
AAS2202	Diciembre -24
AAS2201	Diciembre -24
AAS2204	Marzo -25

DOK-1 Max jarabe (Principios activos: Acetaminofén BP, guaifenesina BP, fenilefrina hidrocloruro BP)	
Lote	Fecha de expiración
DXS2104	Abril-24
P/DXS- H/2101	Julio-24
DXS2105	Agosto -24



DXS2106	Agosto -24
DXS2107	Agosto -24
DXS2108	Agosto -24
DXS2109	Agosto -24
DXS2201	Diciembre -24
DXS2202	Diciembre -24
DXS2203	Diciembre -24
DXS2205	Julio-25
DXS2206	Julio -25
DXS2207	Julio -25
DXS2208	Julio -25
DXS2209	Julio -25
DXSH2201	Julio -25
DXSH2202	No reportado

La Organización Mundial de la Salud – OMS informó que a estos productos detectados en Uzbekistán le fue descubierta una calidad inferior a la estándar por contener cantidades inaceptables de dietilenglicol y/o etilenglicol; esto según estudios realizados por laboratorios de control de calidad del Ministerio de Salud de la República de Uzbekistán.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los lotes señalados de Ambronol jarabe y DOK-1 Max jarabe son fraudulentos y no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un alto riesgo para la salud; además, tampoco se conocen su composición, proceso de fabricación, especificaciones de calidad, contenido de impurezas, condiciones de almacenamiento, vida útil, condiciones de transporte y aspectos de distribución en el territorio nacional.

Frente a esto es fundamental señalar que en Colombia no existe ningún laboratorio que importe o comercialice este producto; por lo que su comercialización en el territorio nacional es ilegal (ver imagen).

La ingesta de estos productos puede causar, principalmente en niños, síntomas como náuseas, vómito, dolor abdominal, diarrea, alteración de la conciencia y depresión del sistema nervioso central (CNS); además de acidosis metabólica, hiperosmolaridad e insuficiencia renal aguda; síntomas que en algunos casos pueden llevar a la muerte.¹

Es importante mencionar que el Invima ha alertado sobre los riesgos que representan este tipo de productos fraudulentos para el consumo humano, por lo que insiste en el llamado al consumidor para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto y confirme su autenticidad en el link

¹ Kraut J, Kurtz I. (2008). Toxic Alcohol Ingestions: Clinical Features, Diagnosis, and Management. Clin J Am Soc Nephrol (3) 208 –225.



http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp; donde también podrá realizar la búsqueda por nombre o principio activo.

Recomendaciones comunidad en general

1. El Invima advierte sobre el riesgo de adquirir los productos Ambronol jarabe y DOK-1 Max jarabe con las características previamente descritas y/o de los lotes señalados inicialmente.
2. Nunca compre medicamentos sin registro sanitario vigente, pues pueden contener ingredientes que afecten gravemente su salud. También recuerde que estos productos fraudulentos son comercializados por canales como sitios web, redes sociales o app de mensajería.
3. Si está consumiendo alguno de los productos 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
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 comercialicen estos productos.

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 puedan comercializar estos productos.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar alguno de estos productos.
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 identificar personas que consuman Ambronol jarabe y/o DOK-1 Max jarabe, se debe indicar la suspensión inmediatamente su consumo e informar sobre los posibles riesgos para la salud que representa su ingesta.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados, indicando los datos suministrados por los pacientes, tales como la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

Recomendaciones establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar los productos previamente mencionados, pues su comercialización puede implicarle 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 de reacciones adversas que involucren a los productos previamente señalados y que se notifique a la entidad.

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