



## Alerta Sanitaria

### Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

**Alerta No. 018-2025**  
**Bogotá, 13 febrero 2025**

**ALERTA INTERNACIONAL FALSIFICACIÓN DE MATERIA PRIMA PROPILENGLICOL USP/Ph. Eur. de la empresa DOW**

**Nombre del producto: ALERTA INTERNACIONAL FALSIFICACIÓN DE MATERIA PRIMA PROPILENGLICOL USP/Ph. Eur. de la empresa DOW**

**Registro sanitario: NO TIENE**

**Fuente de la alerta: DENUNCIA**

**No. Identificación interna: MA2412-0245**

#### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta de la materia prima PROPILENGLICOL USP/Ph. Eur. de la empresa DOW. El pasado mes de octubre la Organización Mundial de la Salud (OMS) mediante la alerta sanitaria número 4 de 2024 <https://acortar.link/dgIrpW> advirtió a nivel global sobre la falsificación de la materia prima PROPILENGLICOL USP/Ph. Eur. de la empresa DOW, detectada en el Pakistán y notificado a la OMS en septiembre de 2024.

Dicha alerta sanitaria informa que, en septiembre de 2024, el establecimiento DOW confirmó que no había fabricado ni suministrado las materias primas que se mencionan a continuación, por ende, son falsificadas.

Producto	Lote	Fecha de fabricación	Fecha de vencimiento
DOW propylene glicol USP/EP DOW	F9600L7PPA4	18/10/2023	18/10/2025
DOW propylene glicol USP/EP DOW	F8900L8PPD6	02/202	02/2025
DOW propylene glicol USP/EP DOW	SS8900B3PPD5	18/05/2023	No indica

Los tres números de lote que figuran en las etiquetas de los envases no son reconocidos por el establecimiento DOW. Adicionalmente, la agencia sanitaria de Pakistán confirmó a la OMS que los análisis de laboratorio del lote

F8900L8PPD6 del PROPILENGLICOL USP/Ph. Eur. de DOW falsificado detectaron contaminación por etilenglicol en un 0,7624% v/v.

Es importante mencionar que, existe la posibilidad que materias primas falsificadas ingresen al país, por lo cual, se recomienda que los establecimientos farmacéuticos tomen como referencia la presente alerta sanitaria con el fin de mitigar el riesgo de elaboración de productos farmacéuticos con la materia prima mencionada con anterioridad.

Cabe resaltar que cualquier producto que contenga etilenglicol, representa un riesgo para la salud de quienes lo consuman. La ingesta de este compuesto puede ocasionar síntomas como náuseas, vómitos, debilidad y dolor abdominal. En exposiciones más altas, puede causar dolor de cabeza, mareos, habla temblorosa, convulsiones, pérdida de coordinación, e incluso coma. La exposición repetida o en niveles elevados puede provocar daños renales y afectar al cerebro. Además, el etilenglicol puede causar irritación en los ojos y el tracto respiratorio.

### **Recomendaciones para establecimientos**

Es imprescindible realizar las pruebas necesarias para verificar la identidad de la materia prima y determinar la presencia de impurezas en dichos productos.

En caso de identificar que algún producto farmacéutico fue fabricado con la materia prima objeto de la presente alerta sanitaria, absténgase de distribución y promoción de productos terminados.

En caso de identificar que algún producto farmacéutico fue fabricado con la materia prima objeto de la presente alerta sanitaria y que estos productos ya se hayan distribuido y consumido, es de vital importancia alentar a los pacientes a consultar cuanto antes a un profesional de la salud.

Sí tiene usted información sobre la fabricación, el uso o el suministro de estas materias primas falsificadas y contaminadas informe al INVIMA de manera inmediata.

### **Medidas para Red Nacional de Farmacovigilancia**

En caso de identificar que algún producto farmacéutico fue fabricado con la materia prima objeto de la presente alerta sanitaria, el INVIMA solicita que, desde los programas de Farmacovigilancia se notifique todo evento adverso que pueda guardar relación con el consumo de medicamentos contaminados.

**Si desea obtener mayor información comuníquese al Invima al correo:**

[invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)