

Dietilenglicol y Los Principales Adulterantes de Medicamentos y Drogas¹

Carlos G. Bernaus²

carlos.bernaus@gmail.com

<https://orcid.org/0009-0009-0700-9458>

Artículo presentado para su publicación el día 15 de marzo 2025

Artículo aceptado para su publicación el día 4 de julio de 2025

ARK/CAICYT: <https://id.caicyt.gov.ar/ark:/s25915266/ragl17z98>

RESUMEN

Un sistema de salud pública eficiente no se limita a la articulación de políticas orientadas a prevenir y tratar enfermedades, sino que exige también garantizar la calidad de los medicamentos disponibles en el mercado. Por ello, la verificación, regulación y aprobación de los fármacos por los organismos competentes resulta esencial para asegurar tratamientos médicos efectivos y prevenir nuevos casos de enfermedad.

Este artículo ofrece una revisión documental de fuentes secundarias para analizar la evolución histórica y la situación actual de los medicamentos ilegítimos, cuya presencia constituye una amenaza latente y constante para la salud pública global.

¹ Artículo Original presentado para su publicación el día 15 de marzo 2025

² Máster en Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología, Universidad de Alcalá; Máster en Derechos Humanos; Universitat Oberta de Catalunya; Farmacéutico, Universidad de Buenos Aires (UBA); Diplomado en Aseguramiento de la Calidad, UBA; Certificado de Seguridad y Salud, Universidad de Ryerson; Certificación en Gestión de Proyectos, McGill University.

Según los tratados internacionales ratificados por los Estados, estos están obligados a monitorear la calidad de los medicamentos que se comercialicen en sus respectivos territorios, a fin de mantener el bienestar de los habitantes, reducir la mortalidad, prevenir las enfermedades epidémicas y mejorar la salud de la población.

El dietilenglicol (DEG), un producto de uso industrial que provoca, entre otros síntomas, náuseas, vómitos, dolor abdominal, ceguera, falla renal y, generalmente, la muerte, fue detectado, desde al menos hace más de cien años, como un contaminante de distintos medicamentos pediátricos y para adultos en los 5 continentes.

Pero no sólo este veneno es la causa de serios problemas a la salud, sino también la falsificación o imitación de un medicamento original, como los antimaláricos y vacunas, las que causan tragedias difíciles de cuantificar.

Las bases de datos de farmacovigilancia internacionales, en algunos casos, permiten analizar los reportes de medicamentos y el estado actual de lo que ocurre con la seguridad de los medicamentos y otros productos. Esta información no se encuentra disponible al público e investigadores independientes en la República Argentina lo cual impide el estudio adecuado de la problemática de lo ocurrido en el pasado y del presente.

ABSTRACT

An efficient public health system extends beyond merely crafting policies for disease prevention and treatment; it also demands assurance of the quality of medicines available on the market. In this framework, the verification, regulation, and approval of pharmaceutical products by competent authorities are essential to guarantee effective treatments and to avert the development of additional health events.

This paper provides a documentary review of secondary sources to examine the historical

evolution and status of illicit medicines, whose enduring presence poses a latent yet persistent risk to global public health.

Under international treaties ratified by states, governments are obliged to monitor the quality of medicines marketed within their jurisdictions to safeguard population welfare, reduce mortality, prevent epidemic outbreaks, and enhance overall health outcomes.

Diethylene glycol—an industrial solvent capable of causing nausea, vomiting, abdominal pain, blindness, renal failure, and often death—has been identified for more than a century as a contaminant in various pediatric and adult formulations across all five continents.

The threat to public health extends beyond this toxic contaminant to include the falsification or imitation of genuine medicinal products—such as antimalarials and vaccines—which have led to devastating public health tragedies.

Although international pharmacovigilance databases can facilitate analysis of safety reports and current drug-safety trends, this information remains inaccessible to the public and independent researchers in Argentina, thereby hindering a comprehensive study of both past and present challenges.

RESUMO

Um sistema de saúde pública eficiente vai além da simples formulação de políticas de prevenção e tratamento de doenças, exigindo também a garantia da qualidade dos medicamentos disponíveis no mercado. Nesse contexto, a verificação, a regulamentação e a aprovação dos fármacos pelas autoridades competentes são vitais para assegurar tratamentos eficazes e evitar o surgimento de novos casos de enfermidade.

Este artigo apresenta uma revisão documental de fontes secundárias, com o propósito de

examinar a evolução histórica e o panorama atual dos medicamentos ilegítimos, cuja persistente presença configura uma ameaça silenciosa à saúde pública global.

Em conformidade com tratados internacionais ratificados pelos Estados, cabe a estes monitorar a qualidade dos produtos farmacêuticos comercializados em seus territórios, a fim de preservar o bem-estar da população, reduzir a mortalidade, prevenir epidemias e aprimorar o nível geral de saúde.

O dietilenoglicol – solvente industrial capaz de causar náuseas, vômitos, dores abdominais, cegueira, insuficiência renal e, frequentemente, morte – vem sendo identificado há mais de um século como contaminante em diversas formulações pediátricas e adultas nos cinco continentes.

Além desse composto tóxico, a falsificação ou imitação de medicamentos originais – como antimaláricos e vacinas – também tem provocado tragédias de difícil quantificação.

Embora bancos de dados internacionais de farmacovigilância permitam analisar relatórios sobre a segurança de medicamentos e outros produtos, tais informações não estão acessíveis ao público nem a pesquisadores independentes na Argentina, o que impede uma investigação abrangente dos eventos passados e presentes.

Los Principales Adulterantes de Medicamentos

Derecho a medicinas seguras

Los derechos humanos son universales, indivisibles e interrelacionados entre sí. Las obligaciones de los Estados entran en vigor cuando estos ratifican o adhiere a las convenciones y/o tratados con o sin reservas, en la fecha del depósito de su instrumento de ratificación o adhesión o cuando las partes decidan así hacerlo (United Nations, 1969). Dichas obligaciones son complementadas e internalizadas a nivel local por el marco legal regulatorio de las diferentes

agencias gubernamentales y leyes penales.

La “Declaración Universal de los Derechos Humanos” proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948 nos dice que:

Art. 25 “1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios.”

La “Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre”, de 1948 nos señala:

“Toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada con medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondiente al nivel que permitan los recursos y los de la comunidad” y, en sucesivos artículos, enumera los derechos y las obligaciones que, en definitiva, tienen como última finalidad el bienestar de los habitantes de las comunidades políticas organizadas en Estados.

El “Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales”, en su artículo 12 nos dice:

1. Los Estados parte en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:

a) La reducción de la mortinatalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;

El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;

a) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;

b) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia y servicios médicos en caso de enfermedad.

Queda establecido que, para garantizar los derechos antes mencionados, es imprescindible monitorear el mercado de medicamentos a fin de verificar su legitimidad y retirar de inmediato aquellos productos que no se encuentran en cumplimiento.

Los medicamentos ilegítimos o ilegales se suelen clasificar en tres grandes categorías:

Falsificados: copias o imitaciones de los originales (European Parliament & Council of the European Union, 2011).

Adulterados: aquellos cuya formulación, lote o fecha de vencimiento ha sido modificada o contaminada, de manera intencional o accidental (US Code of Federal Regulations, 2023).

De origen ilegítimo: comprenden productos hurtados o robados que se introducen en la cadena legal; medicamentos sin autorización o registro sanitario, elaborados en plantas no habilitadas; e incluso obsequios o muestras médicas distribuidas fuera del marco regulatorio (Ley 16.463, 1964; ANMAT, 1997).

Historia y el dietilenglicol

El problema de la legitimidad de los medicamentos no es una novedad.

En Europa, una de las primeras obras dedicadas a la falsificación de medicamentos es la titulada "Fraudes detectados mostrando la necesidad de alguna disposición más eficaz contra los engaños, las diferencias y las incertidumbres en las drogas y las composiciones de las medicinas, ocasionada por la reforma tardía de la Farmacopea de Londres."

En la introducción de esta publicación, fechada en 1748, se afirmaba: “...el uso general de este libro está destinado a prevenir todos los engaños, diferencias e incertidumbres en la fabricación o composición de medicamentos, en los que la vida y la salud de los súbditos de Su Majestad están tan seriamente involucradas.”

Hacia 1858 en la época de la Confederación Argentina, se denunciaba la presencia de medicamentos adulterados y/o falsificados en una revista farmacéutica de la Provincia de Buenos Aires donde se afirmaba: “...La sed del lucro ha llegado a tal punto en esta época que hombres de poca conciencia no temen llevar su deshonra hasta especular con el deterioro de la salud de los hombres.

Esto no sólo alcanza a los productos químicos y preparados oficinales, sino que también en gran escala en el comercio de herboristerías...” (Soulas, 1858). Esto fue enunciado en el contexto de una nota referente a la calidad de la droga digital (sustancia vegetal cardiotónica) y de la quinina (droga de extracción de uso antimalárico).

En 1938, en los Estados Unidos de América, aproximadamente 105 personas murieron (FDA, 2018) por consumir un elixir de sulfonamida elaborado con dietilenglicol (DEG, un producto dulce, de uso industrial, que es un veneno para el humano) sin conocer los riesgos que dicho componente poseía.

Esto condujo a la creación de la Food Drug Administration (FDA) y, más tarde, a la promulgación de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos donde se requirió demostrar la seguridad de los nuevos productos antes de su comercialización.

Casos emblemáticos de adulteración y falsificación de medicamentos en las últimas tres décadas.

En 1992, se produjo en Argentina el fallecimiento de alrededor de 15 personas por el

consumo de un tónico de propóleos contaminado con DEG (Luis Ferrari, Leda Giannuzzi, 2005). El producto no estaba autorizado por la autoridad sanitaria y había sido fabricado en una planta sin la habilitación correspondiente (Ministerio de Salud, 1992).

Al igual que en otras partes del mundo, esta situación condujo a la creación de una agencia especializada para estos temas, en este caso denominada Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

En Bangladesh, un producto con paracetamol con la presencia de DEG causó insuficiencia renal en 90 niños a principios de los años 90 (Mohammed Hanif et al, 1995) “Se identificó DEG en 19 botellas de paracetamol correspondiente a 7 de 28 marcas probadas. En los 12 meses posteriores a la prohibición gubernamental de la venta de elixir de paracetamol, nuevos casos de insuficiencia renal se redujeron en un 54% y los casos de insuficiencia renal sin causa aparente se redujeron en un 84%.”

En 1998, en India, 36 niños entre las edades de 2 meses y 6 años fueron admitidos en hospitales por problemas renales siendo, los fallecidos, en su mayoría, provenientes de un mismo distrito (Katherine L. O'Brien et al, 1998).

La biopsia renal mostró necrosis tubular aguda de riñón causada por el consumo de un expectorante con paracetamol elaborado con 17.5% v/v de DEG.

En Haití, en 1995, se identificaron más de 100 casos de insuficiencia renal aguda en niños falleciendo (CDC 1996). Una glicerina importada elaborada con un 24% de DEG fue determinada como la causa: “se encontró DEG en los biberones de los pacientes en una concentración media del 14, 4%.”

En 1990, en Nigeria, 47 niños murieron dentro de las 2 semanas posteriores a la hospitalización con síntomas similares de anuria, fiebre, vómitos, diarrea y convulsiones (Okuonghae

et al, 1992). Los mismos habían consumido un jarabe con paracetamol elaborado con DEG. Las muertes habrían llegado a ser más de 100.

En Panamá, hacia 2006, un laboratorio de la seguridad social utilizó un excipiente rotulado como “substituto de glicerina” que, en verdad, era DEG y fue utilizado para la elaboración de medicinas causando la muerte de cientos de personas (Danielle Rentz, et al, 2008).

En 2022, en diferentes países de África y Asia (WHO, 2022), se detectó un medicamento para la tos y resfríos elaborado en la India que contenía, nuevamente, DEG.

Otros adulterantes y casos emblemáticos

En 1999, en Camboya, aproximadamente 30 personas murieron por la ingesta de antimaláricos falsificados (Artesunate®), formulados con viejas drogas que poseían un menor efecto terapéutico (Nayyar et al, 2012).

Algunos autores consideran que los antimaláricos falsos contribuyen a la muerte de 450.000 personas cada año, considerándolo un crimen contra la humanidad. Según la ex directora general de la Agencia Nacional de Administración y Control de Alimentos y Medicamentos de Nigeria (Dora Akunyili, 2004) “la falsificación de medicamentos fue inicialmente reportada en Nigeria en 1968” y afirmó “...la gente ha estado muriendo en este país por el efecto de los medicamentos falsos desde principios de la década de 1970.” y “Nigeria supuestamente donó 88.000 dosis de la vacuna contra la meningitis a su vecino Níger, pero antes de que las autoridades se dieran cuenta de que estas vacunas eran falsas, unas 60.000 personas habían sido inoculadas.”

En Argentina, en 2004, la autoridad sanitaria prohibió de un lote de un producto inyectable con hierro debido a las “importantes reacciones adversas” y que la empresa titular del producto considero que era una copia del original (ANMAT, 2014).

En Estados Unidos, en 2007, un número pequeño de pacientes que estaban recibiendo heparina fallecieron inesperadamente. Los efectos adversos también incluyeron dificultades respiratorias, caída de la presión arterial, malestar, etcétera (Kishimoto T et al, 2008). Esto condujo a una investigación que llegó a verificar la muerte de varias decenas de personas y otras con lesiones graves.

El desenlace habría surgido cuando una empresa farmacéutica de primera línea de inyectables solicitó la fabricación de ciertos componentes esenciales del producto a una empresa radicada en China, la cual nunca había sido inspeccionada por la FDA, pero sí auditada por el fabricante americano.

En 2012, en Massachusetts, Estados Unidos, una farmacia de recetas magistrales fue acusada de no cumplir con las buenas prácticas de manufactura y provocar un brote nacional de meningitis que supuestamente mató a 64 personas y causó infecciones en 793 pacientes (United States Senate, 2012). Se determinó que los casos fueron causados por una contaminación fúngica (hongos) presente en tres lotes de un medicamento inyectable de metilprednisolona.

En 2025, en Argentina, diversos medios de comunicación denunciaron la muerte de decenas de personas tras haber recibido citrato de fentanilo inyectable estéril, que estaba contaminado con bacterias. Ante estos sucesos, la ANMAT ordenó la prohibición y retirada de dicho producto del mercado señalando que “los hechos reportados demostrarían, a primera vista, que se trataría de productos contaminados elaborados en un establecimiento con deficiencias en el cumplimiento de las Buenas

Prácticas” y que dichos productos “no se ajustaban a las condiciones exigidas para su comercialización”. A su vez inhibió las todas las actividades productivas de la empresa titular del producto (ANMAT, 2025).

Bases de datos de farmacovigilancia

La base de datos de la Food and Drug Administration denominada FAERS contiene un total de 5416 reportes de casos relacionados con medicamentos falsificados y 137 relacionados a productos adulterados, incluyendo 319 y 38 muertes respectivamente desde 2003 a fines de 2024.

En Australia, la DAEN “Database of Adverse Event Notifications” posee 215 casos relacionados a adulteración de medicinas y/o falsificadas, incluyendo 1 muerte.

Health Canada, en su base de datos denominada “Canada Vigilance Adverse Reaction Online Database”, contiene un total de 116 reportes sobre medicamentos falsificados y 14 acerca de medicamentos adulterados desde 2007.

La base de datos de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) posee la información por droga y no se puede realizar el estudio grupal por evento.

En Argentina, la ANMAT no incluye en su base de datos de farmacovigilancia reportes de medicamentos falsificados y la misma no puede ser consultada por privados ni para efectos adversos de productos autorizados.

Para combatir la comercialización de medicamentos ilegítimos, se creó un programa nacional de pesquisa (ANMAT, 1997). Sin embargo, las consultas sobre los resultados de estas investigaciones deben realizarse mediante la revisión individual de cada disposición emitida por la autoridad sanitaria, donde solo se incluye información fragmentada sobre el medicamento en cuestión y no se presenta el detalle de los reportes individuales de efectos adversos. Esta situación dificulta el análisis integral del impacto de estos productos en la salud pública.

Quedan entonces los reportes científicos, bibliográficos y/o periodísticos como una de las pocas fuentes disponibles para estudiar los medicamentos ilícitos y su impacto en la salud pública en

Argentina.

Conclusiones

Basta repasar someramente a la legislación en derechos humanos para concluir que es necesario monitorear los medicamentos comercializados a fin de mantener una salud pública adecuada. El uso de dietilenglicol (DEG) como sustituto de excipientes ha provocado numerosos casos de muerte en países en desarrollo, incluida la República Argentina. La adulteración de antimaláricos ya se documentaba en el siglo XIX y, continúa persistiendo en la actualidad en África, pero también existen muchos otros medicamentos que son adulterados y falsificados en todos los continentes.

Del simple análisis comparativo de las bases de efectos adversos internacionales, y de sitios especializados en seguridad de medicamentos, surgen diferentes realidades epidemiológicas. Solo en países en vías de desarrollo, donde la vigilancia es aparentemente baja, se registra importantes casos de adulteración de medicamentos con DEG.

Por lo sostenido anteriormente, surge la necesidad de que las medidas de desregulación de la venta de medicamento y comercialización por fuera de la farmacia sean acompañadas por un incremento en el monitoreo y vigilancia del mercado. La inclusión de productos ilegítimos en bases de datos de farmacovigilancia y el acceso al público permitiría realizar estudios adicionales sobre la realidad de la farmacovigilancia de los medicamentos en la República Argentina y conocer la potencial inserción de contaminantes en el ámbito nacional.

Bibliografía

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (29 diciembre 2004). Prohibición de comercialización y uso del producto Yectafer Hierro 5% (Disposición 7917/2004).

https://www.anmat.gob.ar/webanmat/retiros/retiros_2004/diciembre/Disposicion_7917-2004.pdf

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (13 mayo 2025). Inhibición de actividades productivas y productos (Disposición 3158/2025).

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/325222/20250513>

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (13 mayo 2025). Prohibición de uso y retiro de producto del mercado (Disposición 3156/2025).

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/325221/20250513>

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (1997). Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos de Argentina (Resolución PGN 54/1997).

Akunyili, D. (2004). Fake and counterfeit drugs in the health sector: The role of medical doctors. *Annals of Ibadan Postgraduate Medicine*, 2(2).

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (1996). Fatalities associated with the ingestion of diethylene glycol-contaminated glycerin used to manufacture acetaminophen syrup—Haiti, November 1995. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 45(30), 649–650.

Chandler, J. (1748). Fraudes detectados mostrando la necesidad de alguna disposición más eficaz contra los engaños, las diferencias y las incertidumbres en las drogas y las composiciones de las medicinas, ocasionada por la reforma tardía de la farmacopea de Londres. Editorial Londres.

<https://archive.org/details/b30376592/page/4/mode/1up?view=theater>

Corte Interamericana de Derechos Humanos. (24 septiembre 1982). Opinión consultiva OC 2/82: El efecto de las reservas sobre la entrada en vigor de la Convención Americana sobre Derechos Humanos (artículos 74 y 75).

European Medicines Agency (EMA). (2024). Base de datos de efectos adversos reportados.

<https://www.adrreports.eu/en/search.html>

Ferrari, L. A., & Giannuzzi, L. (2005). Clinical parameters, postmortem analysis and estimation of lethal dose in victims of a massive intoxication with diethylene glycol. *Forensic Science International*, 153(1), 45–51. <https://doi.org/10.1016/j.forsciint.2005.04.038>

Food and Drug Administration (FDA). (2018). Warning letter Yicheng Chemical Corp.

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/yicheng-chemical-corp-539843-01012.018>

Food and Drug Administration (FDA). (30 enero 2023). Milestones in U.S. Food and Drug Law.

<https://www.fda.gov/about-fda/fda-history/milestones-us-food-and-drug-law>

Food and Drug Administration (FDA). (31 enero 2018). A brief history of the Center for Drug Evaluation and Research. <https://www.fda.gov/about-fda/fda-history-exhibits/brief-history-center-drug-evaluation-and-research>

Food and Drug Administration (FDA). (2024). FDA adverse event reporting system (FAERS).

<https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/fda-adverse-event-reporting-system-faers>

Hanif, M. (1995). Fatal renal failure caused by diethylene glycol in paracetamol elixir: The Bangladesh epidemic. *BMJ*, 311(6997), 88–91. <https://doi.org/10.1136/bmj.311.6997.88>

Health Canada. (2024). Base de datos de efectos adversos reportados. [https://cvp-](https://cvp-pcv.hcsc.gc.ca/arq-rei/index-eng.jsp)

[pcv.hcsc.gc.ca/arq-rei/index-eng.jsp](https://cvp-pcv.hcsc.gc.ca/arq-rei/index-eng.jsp)

Kishimoto, T., Viswanathan, K., Ganguly, T., Elankumaran, S., Smith, S., Pelzer, K., Lansing, J., & Sasisekharan, R. (2008). Contaminated heparin associated with adverse clinical events and

activation of the contact system. *New England Journal of Medicine*.

Ministerio de Justicia y Derechos Humanos (Argentina). (1948). Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre. http://www.infoleg.gob.ar/?page_id=1000

Ministerio de Salud (Argentina). (18 diciembre 1992). Denegación del pedido de habilitación de planta Terrada (Resolución 1446/92).

Ministerio de Salud (Argentina). (12 agosto 1992). Suspensión Huilen SRL (Resolución 735/92).

Nayyar, G. M. L., Breman, J. G., Newton, P. N., & Herrington, J. (2012). Poor-quality antimalarial drugs in Southeast Asia and sub-Saharan Africa. *The Lancet Infectious Diseases*, 12(6), 488–496.

Nsimba, S. E. (2008). Problems associated with substandard and counterfeit drugs in developing countries: A review article on global implications of counterfeit drugs in the era of antiretroviral (ARVs) drugs in a free market economy. *East African Journal of Public Health*, 5(3), 205–210.

O'Brien, K. L., Selanikio, J. D., Hecdivert, C., Placide, M.-F., Louis, M., Barr, D. B., Barr, J. R., & Denerville, K. (1998). Epidemic of pediatric deaths from acute renal failure caused by diethylene glycol poisoning. *JAMA*, 279(15), 1175–1180. <https://doi.org/10.1001/jama.279.15.1175>

Okuonghae, H. O., Ighogboja, I. S., Lawson, J. O., & Nwana, E. J. (1992). Diethylene glycol poisoning in Nigerian children. *Annals of Tropical Paediatrics*, 12(3), 235–238.

Onwujekwe, O., Kaur, H., Dike, N., Shu, E., Uzochukwu, B., Hanson, K., Okoye, V., & Okonkwo, P. (2009). Quality of anti-malarial drugs provided by public and private healthcare providers in southeast Nigeria. *Malaria Journal*, 8, 22.

Parlamento Europeo y Consejo. (2011). Directiva 2011/62/UE, de 8 de junio, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE para combatir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

Rentz, E. D., Lewis, L., Mujica, O. J., Barr, D. B., Schier, J. G., Weerasekera, G., Kuklenyik, P., & Rubin, C. (2008). Outbreak of acute renal failure in Panama in 2006: A case-control study. *Bulletin of the World Health Organization*, 86(10), 749–756. <https://doi.org/10.2471/blt.07.049965>

Schier, J. G., Barr, D. B., Li, Z., Wolkin, A. F., Baker, S. E., Lewis, L. S., & McGeehin, M. A. (2011). Diethylene glycol in health products sold over-the-counter and imported from Asian countries. *Journal of Medical Toxicology*, 7(1), 33–38. <https://doi.org/10.1007/s13181-010-0111-9>

Singh, J., Dutta, A. K., Khare, S., Dubey, N. K., Harit, A. K., Jain, N. K., Wadhwa, T. C., et al. (2001). Diethylene glycol poisoning in Gurgaon India 1998. *Bulletin of the World Health Organization*, 79(2), 88–95. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2566471>

Soulas, L. (1858). *Revista Farmacéutica de la Asociación Farmacéutica de Buenos Aires*, 1, 40.

Therapeutic Goods Administration (TGA). (2024). Base de datos de efectos adversos reportados. <https://www.tga.gov.au/safety/safety/safety-monitoring-daen-database-adverse-event-notifications/database-adverse-event-notifications-daen-medicines>

United Nations. (1948). Declaración Universal de Derechos Humanos (DUDH). <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>

United Nations. (23 mayo 1969). Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (art. 24). https://www.oas.org/xxxivga/spanish/reference_docs/convencion_viena.pdf

United Nations. (1969). Vienna Convention on the Law of Treaties (art. 8.2). https://legal.un.org/ilc/texts/instruments/english/conventions/1_1_1969.pdf

United Nations Human Rights Office. (16 diciembre 1966). Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC). <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-economic-social-and-cultural-rights>

United States Senate, Committee on Health, Education, Labor, and Pensions. (15 noviembre 2012). The New England Compounding Center and the meningitis outbreak of 2012: A failure to address risk to the public health: Committee staff report. https://www.help.senate.gov/imo/media/doc/11_15_12%20HELP%20Staff%20Report%20on%20Meningitis%20Outbreak.pdf

U.S. Code of Federal Regulations. (2023). 21 C.F.R. § 211.132: Requisitos de envases a prueba de manipulación para productos farmacéuticos de venta libre para uso humano. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-211/section-211.132>

U.S. Code of Federal Regulations. (2023). 21 C.F.R. § 314.170: Adulteración y etiquetado incorrecto de un medicamento aprobado. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-D/part-314/section-314.170>

World Health Organization (WHO). (septiembre 2006). Bulletin of the World Health Organization, 84(9).