20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – TEL CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 –WWW.WHO.INT

Ref. EMP/SAV/ Alert N°10.2019

2 تشرين الأول/ أكتوبر 2019

إنذار رقم 2019/10 بشأن المنتجات الطبية
تداول منتج ثنائي سلفات الكوينين المغشوش بأوغندا وسلفات الكوينين بجمهورية أفريقيا الوسطى وتشاد

يتعلق هذا الإنذار المُوجّه بشأن المنتجات الطبية بأربعة منتجات ثبُت أنها مغشوشة، ألا وهي: سلفات الكوينين المتداول بجمهورية أفريقيا الوسطى وتشاد وثنائي سلفات الكوينين المتداول بأوغندا. ومن الجدير بالذكر أن هذا الإنذار هو الثاني الذي توجهه المنظمة بشأن المنتجات الطبية فيما يخص رقم الدفعة نفسه من منتج ثنائي سلفات الكوينين المغشوش والمتداول بالإقليم الأفريقي. ويُرجى الرجوع إلى الإنذار الذي وجهته المنظمة سابقاً يوم 27 تموز/ يوليو 2017 بعنوان الإنذار رقم 2017/2 الصادر عن المنظمة بشأن المنتجات الطبية. ويُدرج منتجا ثنائي سلفات الكوينين وسلفات الكوينين في قائمة الأدوية الأساسية الصادرة عن المنظمة لأغراض التدبير العلاجي لحالات الإصابة بالملاريا الوخيمة. ويجمع هذا الإنذار تفاصيل المنتجات الأربعة المغشوشة على اختلافها والتي كُشِف عنها بأوقات وأماكن متباينة خلال العام الماضي. ويبرز هذا الحدث المتكرر ضرورة توخّي المزيد من اليقظة والحذر في وسط أفريقيا وشرقها إزاء هذه المنتجات التي تشترك في خصائصها وأنماط توزيعها.

1- منتج سلفات الكوينين بعبوة 300 مليغرام المُحدّد بجمهورية أفريقيا الوسطى

أبلغت منظمة غير حكومية المنظمة بأنه رُئِي أن منتج ثنائي سلفات الكوينين المغشوش هذا مُتاح للمرضى بجمهورية أفريقيا الوسطى. ولم تُجر بعدُ في هذه المرحلة اختبارات للمنتج الذي ترد تفاصيله في الجدول 1 أدناه.

الجدول 1: تفاصيل منتج سلفات الكوينين المغشوش بعبوة 300 مليغرام، موضوع الإنذار رقم 2019/10 المُوجّه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية

اسم المنتج	QUININE SULPHATE BP 300mg
اسم المصنّع المذكور على العبوة	Phamachim Bulgaria and Enitop Pharmaceutical Nig. Ltd.
رقم الدفعة	7711006
تاريخ الإنتاج	8/2018
تاريخ انتهاء الصلاحية	7/2021
المكونات الفعالة المُعلن عنها	Quinine sulphate BP 300 mg

وفيما يخص اسم المصنّع المذكور على العبوة، تجدر الإشارة إلى ما يلي:

- يبيّن غلاف المنتج أنه مُصنّع بشركة إنيتوب النيجيرية والمحدودة المسؤولية لإنتاج المستحضرات الصيدلانية ("Enitop Pharmaceutical Nig. Ltd.")، فيما أكدت الوكالة الوطنية لإدارة الأغذية والأدوية ومراقبتها في نيجيريا أن هذه الشركة غير مسجلة لديها بوصفها شركة مصنعة للمنتجات.
- يبيّن غلاف المنتج أنه مُصنّع بشركة فاماشيم البلغارية ("Phamachim Bulgaria")، على أن هذه الشركة غير موجودة أصلاً.

وتجدر الإشارة أيضاً إلى ما يلي:

- لم تُبلّغ المنظمة في هذه المرحلة بأية تفاعلات ضارة ناجمة عن المنتج.
- اللغة المبيّنة على الغلاف هي الفرنسية، ولكن ترد فيها العديد من التناقضات.
- يشير رقم تسجيل المنتج المبيّن على غلافه إلى الوكالة الوطنية لإدارة الأغذية والأدوية ومراقبتها في نيجيريا، التي أكدت أن هذا المنتج مغشوش.

20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – TEL CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 – WWW.WHO.INT

2- منتج سلفات الكوينين بعبوة 800 مليغرام المُحدّد بجمهورية أفريقيا الوسطى

أبلغت مؤخراً منظمة غير حكومية المنظمة بأنه رُئِي أن منتج سلفات الكوينين المغشوش هذا مُتاح للمرضى بجمهورية أفريقيا الوسطى. وبيّنت التحليلات المختبرية الأولية التي أُجريت للمنتج أنه لا يحتوي على أي واحد من المكونات الفعالة المذكورة فيه، وترد تفاصيل المنتج في الجدول 2 أدناه.

الجدول 2: تفاصيل منتج سلفات الكوينين المغشوش بعبوة 800 مليغرام، موضوع الإنذار رقم 2019/10 المُوجّه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية

اسم المنتج	QUININE SULPHATE BP 800mg
اسم المصنّع المذكور على العبوة	Phamachim, Bulgaria
رقم الدفعة	00952005
تاريخ الإنتاج	ft 06/2015
تاريخ انتهاء الصلاحية	pg 12/2020
المكونات الفعالة المُعلن عنها	Quinine sulphate BP 800 mg

وفيما يخص اسم المصنّع المذكور على العبوة، تجدر الإشارة إلى ما يلي:

- يبيّن غلاف المنتج أنه مُصنّع بشركة فاماشيم البلغارية ("Phamachim, Bulgaria")، على أن هذه الشركة غير موجودة أصلاً.

وتجدر الإشارة أيضاً إلى ما يلي:

- لم تحدد الطبقة الرقيقة الملونة لغلاف المنتج أنه يحتوي على المكون الفعال الذي يتوقع وجوده فيه.
- لم تُبلّغ المنظمة في هذه المرحلة بأية تفاعلات ضارة ناجمة عن المنتج.
- اللغة المبيّنة على الغلاف هي الفرنسية، ولكن ترد فيها العديد من التناقضات.
- يشير رقم تسجيل المنتج المبيّن على غلافه إلى الوكالة الوطنية لإدارة الأغذية والأدوية ومراقبتها في نيجيريا، التي أكدت أن هذا المنتج مغشوش.

3- منتج ثنائي سلفات الكوينين بعبوة 300 مليغرام المُحدّد بأوغندا

أبلغت مؤخراً هيئة الأدوية الوطنية بأوغندا المنظمة بأنه رُئِي أن منتج ثنائي سلفات الكوينين المغشوش متاح للمرضى بأوغندا إبّان كشفها عن وجوده من خلال اضطلاعها بأنشطتها اللاحقة لمرحلة تسويق المنتجات الطبية بشأن ترصد جودة المطروح منها بالأسواق. وأُرسِلت عينات من الدواء لفحصها في المختبر وأُبلغت المنظمة بالنتائج. ويبيّن الجدول 3 أدناه تفاصيل المنتج التي ترد في النشرة الإخبارية الصادرة عن هيئة الأدوية الوطنية بأوغندا.

الجدول 3: تفاصيل منتج ثنائي سلفات الكوينين المغشوش بعبوة 300 مليغرام، موضوع الإنذار رقم 2019/10 المُوجّه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية

اسم المنتج	QUININE Bisulphate 300mg. B.P.
اسم المصنّع المذكور على العبوة	Laboratory & Allied Ltd.
رقم الدفعة	7422
تاريخ الإنتاج	03-2017
تاريخ انتهاء الصلاحية	04-2021
المكونات الفعالة المُعلن عنها	Quinine Bisulpahte B.P. 300mg

20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – TEL CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 – WWW.WHO.INT

وأكدت الشركة المصنعة الوارد ذكر اسمها أعلاه ما يلي:

- أنها لم تصنع هذا الإصدار المغشوش من المنتج.
- أن البيانات المتغيرة المذكورة على وسوم المنتج لا تطابق سجلات التصنيع الأصلية.

وتجدر الإشارة أيضاً إلى ما يلي:

- لم تحدد التحليلات المختبرية المكون الفعال الذي يتوقع وجوده في المنتج.
- لم تُبلّغ المنظمة في هذه المرحلة بأية تفاعلات ضارة ناجمة عن المنتج.
- يوجد تناقضات في توسيم المنتج وتعبئته، بما فيها أخطاء إملائية.

4- منتج سلفات الكوينين بعبوة 300 مليغرام المُحدّد بتشاد

أبلغت منظمة غير حكومية المنظمة بأنه رُئِي أن منتج سلفات الكوينين المغشوش هذا مُتاح للمرضى بتشاد. وبيّنت التحليلات المختبرية الأولية التي أُجريت للمنتج أنه لا يحتوي على أي واحد من المكونات الفعالة المذكورة فيه، وترد تفاصيل المنتج في الجدول 4 أدناه.

الجدول 4: تفاصيل منتج سلفات الكوينين المغشوش بعبوة 300 مليغرام، موضوع الإنذار رقم 2019/10 المُوجّه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية

اسم المنتج	QUININE SULPHATE BP 300mg
اسم المصنّع المذكور على العبوة	Phamachim Bulgaria and Enitop Pharmaceutical Nig. Ltd.
رقم الدفعة	7711004
تاريخ الإنتاج	5/2018
تاريخ انتهاء الصلاحية	4/2021
المكونات الفعالة المُعلن عنها	Quinine sulphate BP 300 mg

وفيما يخص اسم المصنّع المذكور على العبوة، تجدر الإشارة إلى ما يلي:

- يبيّن غلاف المنتج أنه مُصنّع بشركة إنيتوب النيجيرية والمحدودة المسؤولية لإنتاج المستحضرات الصيدلانية (”Enitop Pharmaceutical Nig. Ltd.“)، فيما أكدت الوكالة الوطنية لإدارة الأغذية والأدوية ومراقبتها في نيجيريا أن هذه الشركة غير مسجلة لديها بوصفها شركة مصنعة للمنتجات.
- يبيّن غلاف المنتج أنه مصنع بشركة فاماشيم البلغارية (”Phamachim Bulgaria“)، على أن هذه الشركة غير موجودة أصلاً.

وتجدر الإشارة أيضاً إلى ما يلي:

- لم تحدد الطبقة الرقيقة الملونة لغلاف المنتج أنه يحتوي على المكون الفعال الذي يتوقع وجوده فيه.
- لم تُبلّغ المنظمة في هذه المرحلة بأية تفاعلات ضارة ناجمة عن المنتج.
- اللغة المبيّنة على الغلاف هي الفرنسية، ولكن ترد فيها العديد من التناقضات.
- يشير رقم تسجيل المنتج المبيّن على غلافه إلى الوكالة الوطنية لإدارة الأغذية والأدوية ومراقبتها في نيجيريا، التي أكدت أن هذا المنتج مغشوش.

وتُتاح على الصفحات التالية صور فوتوغرافية ومشورة مُسداة إلى العامة في هذا المضمار.

20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – TEL CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 – WWW.WHO.INT

صور فوتوغرافية لمنتجات الكوينين المغشوشة، موضوع الإنذار رقم 2019/10
المُوجّه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية

1- منتج سلفات الكوينين بعبوة 300 مليغرام الحامل لرقم الدفعة 7711006 والمحدد بجمهورية أفريقيا الوسطى

2- منتج سلفات الكوينين بعبوة 800 مليغرام الحامل لرقم الدفعة 00952005 والمحدد بجمهورية أفريقيا الوسطى

20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – TEL CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 – WWW.WHO.INT

3- منتج ثنائي سلفات الكوينين بعبوة 300 مليغرام الحامل لرقم الدفعة 7422 والمحدد بأوغندا

4- منتج سلفات الكوينين بعبوة 300 مليغرام الحامل لرقم الدفعة 7711004 والمحدد بتشاد

20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – TEL CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 – WWW.WHO.INT

وتطالب المنظمة بتوخّي المزيد من اليقظة والحذر في إطار التعامل مع سلاسل الإمداد بالبلدان التي يُحتمل أن تتضرّر بهذه المنتجات الطبية المغشوشة، وينبغي توخّي المزيد من اليقظة والحذر في المستشفيات والعيادات والمراكز الصحية والجهات التي تبيع المنتجات الطبية بالجملة وتلك التي توزّعها والصيدليات وأية جهات أخرى تورّدها.

وإذا كانت المنتجات المذكورة أعلاه بحوزتكم تحديداً فيُرجى منكم ألا تستعملوها. أما إذا كنتم قد أخذتم هذه المنتجات الطبية المغشوشة أو إن كنتم تعانون من حدث ضار أو من عدم نجاعتها على نحو لا تتوقعونه عقب أخذكم لها، فيُرجى السعي فوراً إلى طلب المشورة من أحد مهنيي الرعاية الصحية المتخصّصين وضمان قيامه بإبلاغ وزارة الصحة المحلية/ السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية/ المركز الوطني المعني بترصد الآثار الدوائية الضارة بهذا الحدث.

ويجب الحصول على جميع المنتجات الطبية من مصادر موثوقة ومُعتمدة ولابد من التأني في التحقّق من موثوقيتها وحالتها. وإذا خامركم الشكّ فيها فيُرجى السعي إلى طلب المشورة بشأنها من أحد مهنيي الرعاية الصحية.

ونناشد السلطات الصحية الوطنية أن تخطر المنظمة فوراً عند كشفها عن هذه المنتجات الطبية المغشوشة في بلدها. وإذا كانت لديكم أية معلومات تتعلق بتصنيعها أو توزيعها أو توريدها، فيُرجى منكم الاتصال بنا على عنوان البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int.

النظام العالمي التابع للمنظمة والمعنى بترصّد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها

للحصول على مزيد من المعلومات، يُرجى زيارة موقعنا الإلكتروني على العنوان التالي:
www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/