منظمة الصحة العالمية

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

17 تشرين الأول/ أكتوبر 2019 Ref. EMP/SAV/Alert N°11.2019

إنذار رقم 2019/11 بشأن المنتجات الطبية
تداول منتجات مغشوشة بهايتي من حامض الأموكسيسيلين + الكلافولانيك

يتعلق هذا الإنذار المُوجّه بشأن المنتجات الطبية بإصدارين اثنين من منتجات حامض الأموكسيسيلين + الكلافولانيك اللذين ثبُت أنهما مغشوشان ويجري تداولهما في هايتي بالاسمين التاليين: "الأوغمنتين وأموكسيسيلين كلافولونات البوتاسيوم" و"الباكتوكلاف".

ويُستعمل المنتج الأصلي من حامض الأموكسيسيلين + الكلافولانيك لعلاج طائفة واسعة من الالتهابات البكتيرية ويرد في قائمة الأدوية الأساسية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية (المنظمة) بوصفه من فئة المضادات الحيوية المُتاحة للاستعمال.

وكانت وزارة الصحة العامة والسكان في هايتي وشبكة فيجيكاريب التابعة لوكالة منطقة البحر الكاريبي المعنية بالصحة العامة (وهي عبارة عن شبكة إبلاغ إقليمية معنية بترصد الآثار الضارة للأدوية في المرحلة اللاحقة لتسويقها) قد أبلغتا المنظمة بالكشف عن وجود منتجين مغشوشين من الأوغمنتين والباكتوكلاف في إحدى صيدليات هايتي. ويتواصل في في هذه المرحلة تسهيل إجراء فحوص مختبرية لهذين المنتجين اللذين ترد تفاصيلهما في الجدولين المبيّنين أدناه.

1- منتج الأوغمنتين وأموكسيسيلين كلافولونات البوتاسيوم

الجدول 1: تفاصيل منتج الأوغمنتين وأموكسيسيلين كلافولونات البوتاسيوم المغشوش، موضوع الإنذار رقم 2019/11 المُوجّه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية

اسم المنتج	**Augmentin and Amoxicillin Clavulanate Potassium**
اسم المصنّع المذكور على العبوة	Novopharm Limited and TEVA Pharmaceuticals USA
رقم الدفعة	35405327A
تاريخ انتهاء الصلاحية	10 2020
المكونات الفعالة المُعلن عنها	Augmentin and Amoxicillin Clavulanate Potassium for Oral Suspension, USP

أكدت 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.
- يوجد تناقضات في توسيم المنتج وتعبئته.

وتجدر الإشارة أيضاً إلى ما يلي:

- لم تُبلَّغ المنظمة في هذه المرحلة بأية تفاعلات ضارة ناجمة عن المنتج.

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 الباكتوكلاف

الجدول 2: تفاصيل منتج الباكتوكلاف المغشوش، موضوع الإنذار رقم 2019/11 المُوجّه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية

اسم المنتج	Bactoclav
اسم المصنّع المذكور على العبوة	MYLAN
رقم الدفعة	BSTU0039
تاريخ الإنتاج	06/2017
تاريخ انتهاء الصلاحية	05/2020
المكونات الفعالة المُعلن عنها	Amoxicilline et Clavulnate de potasium pour suspension Orale USP

ومن الجدير بالذكر ما يلي:

- أن شركة مايلان (MYLAN) لا تصنع هذين المنتجين ولا تتعاقد من الباطن مع الشركة المصنعة على تصنيعهما ولا توزيعهما بأي مكان من العالم.
- اللغة المبيّنة على الغلاف هي الفرنسية، ولكن ترد فيها العديد من التناقضات، بما فيها أخطاء إملائية.
- لم تُبلَّغ المنظمة في هذه المرحلة بأية تفاعلات ضارة ناجمة عن المنتج.

وتُتاح في الصفحة التالية صور فوتوغرافية للمنتجين.

ويُواظب على إبلاغ النظام العالمي التابع للمنظمة والمعني بترصّد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها بمنتجات حامض الأموكسيسيلين + الكلافولانيك المغشوشة. وعليه، تطالب المنظمة بتوخّي المزيد من اليقظة والحذر في إطار التعامل مع سلاسل الإمداد بالبلدان التي يُحتمل أن تتضرّر بهذين المنتجين الطبيين المغشوشين، 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 كان المنتجان المذكوران أعلاه بحوزتكم تحديداً فيُرجى منكم ألا تستعملونهما. أما إذا كنتم قد أخذتم هذين المنتجين الطبيين المغشوشين أو إن كنتم تعانون من حدث ضار أو من عدم نجاعتهما على نحو لا تتوقعونه عقب أخذكم لهما، 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 هذين المنتجين الطبيين المغشوشين ببلدها. وإذا كانت لديكم أية معلومات تتعلق بتصنيعهما أو توزيعهما أو توريدهما، فيُرجى منكم الاتصال بنا على عنوان البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int.

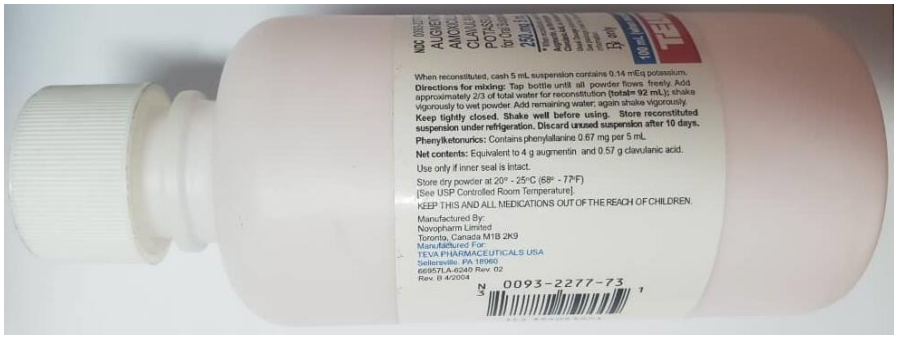
النظام العالمي التابع للمنظمة والمعني بترصّد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها

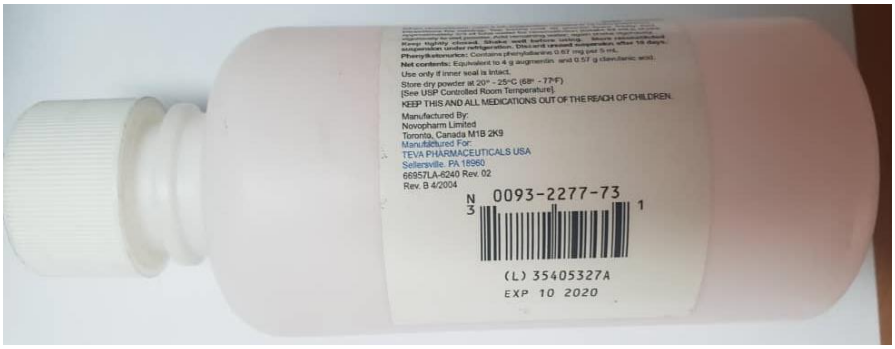
للحصول على مزيد من المعلومات، يُرجى زيارة موقعنا الإلكتروني على العنوان التالي:
www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/

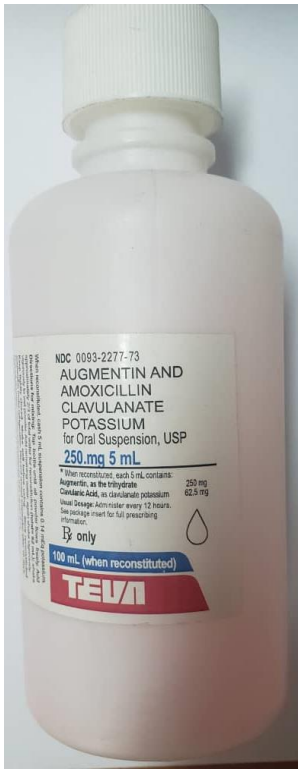
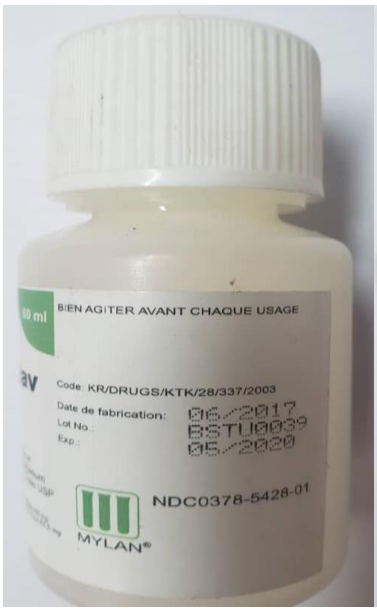
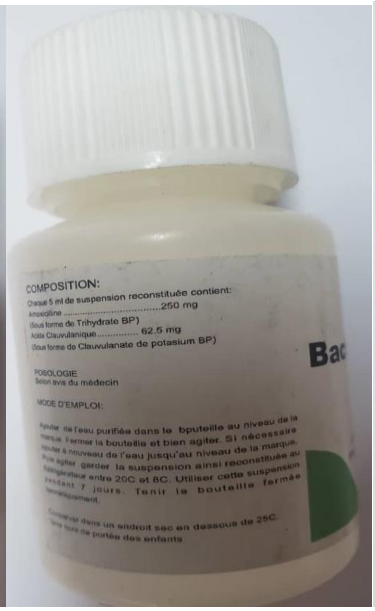
20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – TEL CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 – WWW.WHO.INT

صور فوتوغرافية لمنتجي حامض الأموكسيسيلين + الكلافولانيك المغشوشين، موضوع الإنذار رقم 2019/11 المُوجّه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية

1- منتج الأوغمنتين وأموكسيسيلين كلافولونات البوتاسيوم الحامل لرقم الدفعة 35405327A







2- منتج الباكتوكلاف الحامل لرقم الدفعة BSTU0039