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

Ref. EMP/SAV/Alert N° 7.2019

24 نيسان/ أبريل 2019

إنذار رقم 2019/7 بشأن المنتجات الطبية
تداول أمبولات مغشوشة حاوية على الميغلومين أنتيمونيات بإيران وباكستان

يتعلق هذا الإنذار المُوجّه بشأن المنتجات الطبية بمنتجين مغشوشين يجري تداولهما بإيران وباكستان، ويُزعم أنهما حاويان على مادة الميغلومين أنتيمونيات لعلاج داء الليشمانيات. ويُطرح هذان المنتجان المغشوشان في أمبولات زجاجية شفافة ويُزعم كذباً أنهما مُصنّعان لصالح شركة تيلوتس فارما (Tillotts Pharma AG)، وهما منتجان ثبّت تداولهما في إقليم شرق المتوسط التابع للمنظمة.

المنتج المغشوش رقم 1: غولوكاتيم (GULUCATIME) أُبلِغت المنظمة في كانون الثاني/ يناير 2019 بإتاحة منتج اسمه غولوكاتيم بإيران لتداوله على مستوى المرضى، وهو منتج يُزعم أنه مصنّع لصالح شركة تيلوتس فارما؛ على أنه ثبُت من إجراءات التحقق التي اضطلعت بها المنظمة بشأنه أنه منتج مغشوش يُطرح في عبوات كرتونية تحتوي كل واحدة منها على خمسة أمبولات وتُدوّن عليها نصوص باللغتين الإنكليزية والفرنسية، ولكن ترد فيهما كلتيهما أخطاء إملائية. وترد تفاصيل المنتج في الجدول 1 المبيّن أدناه.

المنتج المغشوش رقم 2: غلوكانتيم (GLUCANTIME) أُبلِغت المنظمة في آذار/ مارس 2019 بإتاحة منتج مماثل اسمه غلوكانتيم بباكستان لتداوله على مستوى المرضى، وهو منتج يُزعم أيضاً أنه مصنّع لصالح شركة تيلوتس فارما، وثبُت أنه مغشوش. وتبيّن الصور المُتاحة عن المنتج الوسم المُثبّت عليه باللغة الإنكليزية حصراً، وترد تفاصيله في الجدول 1 المبيّن أدناه.

الجدول 1: تفاصيل المنتجين غولوكاتيم وغلوكانتيم المغشوشين، موضوع الإنذار رقم 2019/7 المُوجّه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية

اسم المنتج	**Gulucatime** 1.5g/5ml solution for injection	**Glucantime** 1.5g/5ml solution for injection
الشركة التي يُزعم أنه مصنّع لصالحها	Tillotts Pharma AG	Tillotts Pharma AG
رقم الدفعة	II18-058	II-089
تاريخ التصنيع	11/2018	03/2018
تاريخ انتهاء الصلاحية	10/2021	02/2021

وتبيّن نتائج التحليلات المختبرية التي يسّرت المنظمة إجراءها بشأن منتج غولوكاتيم أن هذا المنتج غير مُصنّع وفقاً للمُتّبع من ممارسات جيدة في مجال التصنيع.

أمّا التحليلات المختبرية بشأن منتج غلوكانتيم فمازالت معلقة، وسيجري لاحقاً تحديث الإنذار رقم 2019/7 هذا بشأن المنتجات الطبية ونشره على موقع المنظمة الإلكتروني بمجرد معرفة نتائج التحليلات.

ولم تُبلّغ المنظمة في هذه المرحلة بأية تفاعلات ضارة معروفة نجمت عن استعمال أي واحد من المنتجين المغشوشين المذكورين أعلاه.

وتبيّن عبوات المنتجين المشار إليهما أعلاه (غولوكاتيم وغلوكانتيم) أو الوسوم المُثبّتة عليها أنهما *"مصنّعان لصالح شركة تيلوتس فارما"*، على أن هذه الشركة أكدّت للمنظمة أنها لم تصنعهما ولم تتعاقد من الباطن على تصنيعهما ولم توزعهما في أي مكان من العالم.

وتُتاح على الصفحة 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 للمنتجين الحاويين على مادة الميغلومين أنتيمونيات اللذين ثبُت أنهما مغشوشان

المنتج 1: **أمبولات حاوية على محلول غولوكاتيم بسعة 1.5 غرام/ 5 مليلتر المُستعملة لأغراض الحقن والحاملة لرقم الدفعة II18-058**

المنتج 2: **أمبولات حاوية على محلول غلوكانتيم بسعة 1.5 غرام/ 5 مليلتر المُستعملة لأغراض الحقن والحاملة لرقم الدفعة II-089**

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 كان المنتجين المذكورين أعلاه تحديداً بحوزتكم فيُرجى منكم ألا تستعملوهما. أما إذا كنتم قد استعملتم هذين المنتجين الطبيين المغشوشين أو إن كنتم تعانون من حدث ضار أو من عدم نجاعتهما بطريقة لم تتوقعوها عقب استعمالكم 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 في بلدكم 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 في بلدها. وإذا كانت لديكم أية معلومات تتعلق بتصنيع هذين المنتجين الطبيين أو توزيعهما أو توريدهما، 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/