

11 كانون الثاني/يناير 2023

المرجع: RPQ/REG/ISF/Alert N°1/2023

نسخة محدثة للتنبيه رقم 1/2023 (19 أيار/مايو 2023)

## التنبيه رقم 1/2023 بشأن منتجات طبية

الكشف عن تداول دواءين متدنيي النوعية (ملوثين) في شكل جرعات سائلة في الإقليم الأوروبي وإقليم غرب المحيط الهادئ للمنظمة

### ملخص التنبيه

يتعلق هذا التنبيه الصادر عن منظمة الصحة العالمية بشأن منتجات طبية بمنتجين متدنيي النوعية (ملوثين) كُشف عن تداولهما في أوزبكستان وأبلغت المنظمة بذلك في 22 كانون الأول/ديسمبر 2022، وكذلك في كمبوديا وأبلغت المنظمة بذلك في 3 نيسان/أبريل 2023. والمنتجات الطبية المتدنية النوعية هي منتجات لا تستوفي معايير الجودة أو المواصفات المطلوبة وهي من ثم "مخالفة للمواصفات"<sup>1</sup>.

والمنتجان هما شراب **AMBRONOL** وشراب **DOK-1 Max**. والشركة المصنعة المعلنه لكلا المنتجين هي شركة **MARION BIOTECH PVT** ذات المسؤولية المحدودة، (أوتار براديش، الهند). وحتى الآن، لم تقدم الشركة المصنعة المذكورة لمنظمة الصحة العالمية ضمانات بشأن مأمونية هذين المنتجين وجودتهما.

وقد أجريت المختبرات تحليلات مختبرية لعينات من كلا المنتجين خلصت إلى أن كليهما يحتوي على مقادير غير مقبولة من مادة ثنائي إيثيلين غليكول و/أو مادة إيثيلين جليكول كمواضع ملوثة.

ولعل المنتجين قد حصلوا على تصاريح لتسويقهما في بلدان أخرى في الإقليم. ويحتمل أيضا أن يكونا قد وُزعا في بلدان أخرى عبر أسواق غير نظامية. ويرجى الرجوع إلى الملحق للاطلاع على المزيد من المعلومات عن المنتجين.

وقد نشرت منظمة الصحة العالمية في وقت سابق تنبيهين بشأن أدوية أخرى في شكل جرعات سائلة ملوثة. ويرجى الاطلاع على [التنبيه رقم 6/2022](#) و [التنبيه رقم 7/2022](#) بشأن منتجات طبية.

### المخاطر

ثنائي إيثيلين غليكول وإيثيلين جليكول هما مادتان تسببان التسمم للإنسان عند استهلاكهما ويمكن أن تؤديا إلى الوفاة.

والمنتجان المتدنيا النوعية المشار إليها في هذا التنبيه غير مأمونين وقد يؤدي استخدامهما، خاصة عند الأطفال، إلى التعرض لإصابة خطيرة أو الوفاة. ويمكن أن تشمل آثار التسمم بهما آلام البطن، والقيء، والإسهال، وعدم القدرة على التبول، والصداع، وتقلب المزاج وإصابة الكلى الحادة التي قد تؤدي إلى الوفاة.

<sup>1</sup> تعريف المنظمة: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/background/definitions>

## نصائح موجهة إلى السلطات التنظيمية وشركات التصنيع والجمهور

من المهم الكشف عن هذين المنتجين الملوثين وسحبهما من التداول لتجنب إلحاق الضرر بالمرضى.

وتطلب منظمة الصحة العالمية زيادة الترصد وتوخي الحذر على مستوى سلاسل التوريد في البلدان والأقاليم التي يُحتمل تأثرها بهذين المنتجين. ويُنصح أيضا بزيادة الترصد على مستوى الأسواق غير النظامية/غير الخاضعة للتنظيم. وتُنصح السلطات الوطنية التنظيمية/السلطات الصحية بإخطار المنظمة على الفور عند اكتشاف هذين المنتجين في أسواق بلدانها.

وتُحذ شركات تصنيع الأدوية في شكل جرعات سائلة، ولا سيما في شكل أشربة تحتوي على سواغات (مواد مضافة) مثل غليكول البروبيلين، وغليكول مُتعدد الإثيلين، وسوربيتول و/أو غليسرين/غليسرين، على إجراء اختبار للكشف عن احتوائها على ملوثات مثل إيثيلين جليكول وثنائي إيثيلين غليكول قبل استخدامها في الأدوية.

ويجب أن تكون جميع المنتجات الطبية معتمدة وأن يُحصل عليها من موردين معتمدين ومرخصين. وينبغي التحقق بعناية من أصالة المنتجات وحالتها المادية. وإذا ساورك الشك فيها، فيُرجى التماس المشورة بشأنها من أحد أخصائيي الرعاية الصحية.

وإذا كان هذان المنتجان المتدنيا النوعية بحوزتكم، فيُرجى عدم استعمالهما. أما إذا استخدمتم، أنتم أو شخص تعرفونه، هذين المنتجين أو عانيتم أو عانى من تفاعل/ أثر ضار ناجم عن استخدامهما، فيُنصح بالتماس المشورة الطبية على الفور من أحد مهنيي الرعاية الصحية المؤهلين والتبليغ عن الحدث للسلطة الوطنية المعنية التنظيمية أو المركز الوطني لليقظة الدوائية. وإذا كانت لديكم أي معلومات تتعلق بتصنيع هذين المنتجين أو توريدهما، فنرجو منكم إبلاغ منظمة الصحة العالمية بها على البريد الإلكتروني [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int).

ويرجى الرجوع إلى الملحق للاطلاع على تفاصيل المنتجين متدنيي النوعية المشار إليهما في التنبيه رقم 2023/1. وسيتم تحديث هذا التنبيه (بما في ذلك الصور) حالما تتوافر معلومات إضافية ذات صلة.

## المنتجان الملوثان ثنائي إيثيلين جليكول و/أو إيثيلين جليكول

|  |                       |
|--|-----------------------|
| <b>AMBRONOL cough syrup</b>  |                       |
| الشركة المصنعة المذكورة: MARION BIOTECH PVT. LTD. (أوتار براديش، الهند). |                       |
| المكونات النشطة المذكورة: ambroxol HCL                                   |                       |
| لغة التعبئة والتغليف: الإنكليزية   |                       |
| الدفعة   | تاريخ انتهاء الصلاحية |
| AAS2203  | Mar-25                |

|   |                       |
|---|-----------------------|
| <b>AMBRONOL cough syrup</b>   |                       |
| الشركة المصنعة المذكورة: MA MARION BIOTECH PVT. LTD. ، (أوتار براديش، الهند). |                       |
| المكونات النشطة المذكورة: ambroxol HCL  |                       |
| لغة التعبئة والتغليف: الروسية   |                       |
| الدفعة  | تاريخ انتهاء الصلاحية |
| AAS2103   | Aug-24                |
| AAS2202   | Dec-24                |
| AAS2201   | Dec-24                |
| AAS2204   | Mar-25                |

|  |                       |
|--|-----------------------|
| <b>DOK-1 MAX syrup</b>   |                       |
| الشركة المصنعة المذكورة: MARION MARION BIOTECH PVT. LTD. ، (أوتار براديش، الهند).        |                       |
| المكونات النشطة المذكورة: Paracetamol BP, Guaifenesin BP, Phenylephrine Hydrochloride BP |                       |
| لغة التعبئة والتغليف: الروسية  |                       |
| الدفعة   | تاريخ انتهاء الصلاحية |
| DXS2104  | Apr-24                |
| P/DXS- H/2101  | Jul-24                |
| DXS2105  | Aug-24                |
| DXS2106  | Aug-24                |
| DXS2107  | Aug-24                |
| DXS2108  | Aug-24                |
| DXS2109  | Aug-24                |
| DXS2201  | Dec-24                |
| DXS2202  | Dec-24                |
| DXS2203  | Dec-24                |
| DXS2205  | Jul-25                |
| DXS2206  | Jul-25                |
| DXS2207  | Jul-25                |
| DXS2208  | Jul-25                |
| DXS2209  | Jul-25                |
| DXSH2201   | Jul-25                |
| DXSH2202   | غير مذكور             |

للمزيد من المعلومات، يُرجى زيارة الموقع الشبكي أو الاتصال بالبريد الإلكتروني: [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)