



Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°1/2023

11 января 2023 г.

ОБНОВЛЕНИЕ Предупреждения №1/2023 от 19 мая 2023 г.

Предупреждение о некондиционной медицинской продукции №1/2023

Выявление некондиционных (контаминированных) жидких лекарственных форм в Европейском регионе ВОЗ и Регионе ВОЗ для стран Западной части Тихого океана

Общая информация

Настоящее предупреждение ВОЗ о некондиционной медицинской продукции публикуется в связи с выявлением двух некондиционных (контаминированных) препаратов на территории Узбекистана и Камбоджи, информация о чем была доведена до сведения ВОЗ соответственно 22 декабря 2022 г. и 3 апреля 2023 г. Некондиционная медицинская продукция, также называемая недоброкачественной, – продукция, которая не соответствует стандартам качества или техническим условиям¹.

Двумя препаратами являются **АМБРОНОЛ (сироп)** и **ДОК-1 Макс (сироп)**. В качестве заявленного производителя обоих препаратов указана компания MARION BIOTECH PVT LTD (Уттар-Прадеш, Индия). Заявленный производитель пока не представил ВОЗ гарантий в отношении безопасности и качества данных изделий.

В ходе лабораторного анализа указанных препаратов было обнаружено неприемлемо высокое содержание примесей диэтиленгликоля и/или этиленгликоля.

Оба препарата могут быть зарегистрированы на территории других стран региона. Они также могли попасть в другие страны или регионы по неофициальным каналам сбыта. Дополнительную информацию о препаратах см. в приложении.

Ранее ВОЗ выпустила два предупреждения в отношении других контаминированных жидких лекарственных форм. См. предупреждение о [медицинской продукции № 6/2022](#) и предупреждение о [медицинской продукции № 7/2022](#).

Риски

При употреблении внутрь диэтиленгликоль и этиленгликоль токсичны для человека и могут привести к летальному исходу.

Некондиционные препараты, являющиеся предметом настоящего предупреждения, небезопасны, а их прием, особенно детьми, может вызывать тяжелое отравление или смерть. К симптомам отравления относятся боль в животе, рвота, диарея, затрудненное мочеиспускание, головная боль, изменение психического состояния и потенциально смертельная острая почечная недостаточность.

¹ Принятые ВОЗ определения см. по адресу <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/background/definitions>.

Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°1/2023

Рекомендации для регулирующих органов, производителей и населения

Во избежание нанесения вреда пациентам указанная некондиционная продукция подлежит выявлению и изъятию из оборота.

ВОЗ рекомендует субъектам обращения лекарственных средств в странах и регионах, в которых существует вероятность обращения указанной продукции, усилить надзор за фармацевтической продукцией и проявлять особую бдительность. Рекомендуется также усилить наблюдение за неформальными/ нерегулируемыми рынками сбыта. ВОЗ настоятельно рекомендует национальным органам регулирования/ национальным органам здравоохранения немедленно уведомить ее в случае обнаружения указанной некондиционной продукции на территории их стран.

Производителям жидких лекарственных форм, в частности сиропов, в которых содержатся такие вспомогательные вещества, как пропиленгликоль, полиэтиленгликоль, сорбит и/или глицерин, перед производством соответствующих лекарственных препаратов настоятельно рекомендуется исследовать данные вспомогательные компоненты на наличие примесей этиленгликоля и диэтиленгликоля.

Вся применяемая медицинская продукция должна поступать только от уполномоченных/ лицензированных поставщиков. Подлинность и состояние продукции подлежат тщательной проверке. В случае сомнений необходимо проконсультироваться со специалистами здравоохранения.

Если в вашем распоряжении оказались образцы вышеуказанной некондиционной продукции, **их НЕ следует использовать**. Лицам, которые уже применяли указанную продукцию или у которых ее прием вызвал неблагоприятную реакцию или неблагоприятное проявление, следует немедленно проконсультироваться с квалифицированным медицинским работником и сообщить об инциденте в национальный орган по регулированию в сфере обращения лекарственных средств или национальный центр по фармаконадзору. Информацию о производстве или реализации указанной продукции следует направлять в ВОЗ по адресу rapidalert@who.int.

Дополнительная информация о некондиционной продукции, в отношении которой публикуется предупреждение N 1/2023, приведена в приложении. Настоящее предупреждение (включая иллюстративные материалы) может быть обновлено по мере поступления новой информации.



Приложение. Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°1/2023. Препараты с примесями диэтиленгликоля и этиленгликоля

АМБРОНОЛ сироп от кашля ЗАЯВЛЕННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: MARION BIOTECH PVT. LTD, (Уттар-Прадеш, Индия) ЗАВЯВЛЕННЫЕ ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА: амброксола гидрохлорид ЯЗЫК УПАКОВКИ: английский	
НОМЕР ПАРТИИ/СЕРИИ	СРОК ГОДНОСТИ
AAS2203	март 25

АМБРОНОЛ сироп от кашля ЗАЯВЛЕННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: MARION BIOTECH PVT. LTD, (Уттар-Прадеш, Индия) ЗАВЯВЛЕННЫЕ ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА: амброксола гидрохлорид ЯЗЫК УПАКОВКИ: русский	
НОМЕР ПАРТИИ/СЕРИИ	СРОК ГОДНОСТИ
AAS2103	август 2024 г.
AAS2202	декабрь 2024 г.
AAS2201	декабрь 2024 г.
AAS2204	март 2025 г.

ДОК-1 МАКС сироп ЗАЯВЛЕННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: MARION BIOTECH PVT. LTD, (Уттар-Прадеш, Индия) ЗАВЯВЛЕННЫЕ ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА: парацетамол, гвайфенезин, фенилэфрина гидрохлорид ЯЗЫК УПАКОВКИ: русский	
НОМЕР ПАРТИИ/СЕРИИ	СРОК ГОДНОСТИ
DXS2104	апрель 2024 г.
P/DXS- H/2101	июль 2024 г.
DXS2105	август 2024 г.
DXS2106	август 2024 г.
DXS2107	август 2024 г.
DXS2108	август 2024 г.
DXS2109	август 2024 г.
DXS2201	декабрь 2024 г.
DXS2202	декабрь 2024 г.
DXS2203	декабрь 2024 г.
DXS2205	июль 2025 г.
DXS2206	июль 2025 г.
DXS2207	июль 2025 г.
DXS2208	июль 2025 г.
DXS2209	июль 2025 г.
DXSH2201	июль 2025 г.
DXSH2202	не указан

Дополнительная информация размещена на нашем веб-сайте.

Электронная почта: rapidalert@who.int