

التنبيه رقم 2/2023 بشأن منتج طبي
مرهم تتراسيكلين هيدروكلوريد العيني (USP) بنسبة 1%
تصنيع شركة غالنتك فارما (الهند) المحدودة
تم توريده إلى عدة بلدان في عبوات متنوعة

ملخص التنبيه

يشير تنبيه منظمة الصحة العالمية هذا إلى دفعات من مرهم تتراسيكلين هيدروكلوريد العيني بنسبة 1%، من صنع شركة Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd، وعنوانها: R-673, T.T.C. MIDC Rabale, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai 400701, Maharashtra, India، ولا تزال صلاحيتها مستمرة على النحو الوارد في الجدولين 1 و 2 أدناه.

وهناك عدة جهات تحمل تراخيص لتسويق مرهم تتراسيكلين هيدروكلوريد العيني بنسبة 1%، المصنّع من شركة غالنتك فارما المحدودة (الهند)، مما يعني أن المنتج متوافر في عبوات متعددة.

ويوصف مرهم تتراسيكلين هيدروكلوريد العيني بنسبة 1% لعلاج حالات التهاب الجفن البكتيري (احمرار وانتفاخ وتحسس وحكة في الجفنين) والتهاب الملتحمة البكتيري (إفرازات واحمرار وحكة في العينين)، والتهاب القرنية البكتيري، والتراخوما (التي تسببها المتدثرة الحثرية)¹. ويُعطى المرهم كعلاج للرضع والأطفال الأكبر سناً، كما يوصف كإجراء وقائي للرضع (بمن فيهم المواليد الجدد).

وقد أجرى خمسة موردين مستقلين للمنتج فحصاً بصرياً لعينات عشوائية من المخزون المتوفر وكشفوا عن مجموعة شواغل تتعلق بالجودة في العينة العشوائية من دفعات المنتج المشار إليها في هذا التنبيه (انظر الجدول 1)، ومن بينها وجود جزيئات تتفاوت في اللون والحجم والشكل على الفتحة والغطاء وفي المرهم نفسه داخل كل عبوة، ويقع سوداء وبنية على الطبقة المعدنية الداخلية للعبوة، وتحلل المزيج. ولم تكن هذه الشواغل متطابقة وإنما تفاوتت بين دفعة وأخرى ومن مورّد إلى آخر.

وقد شرعت الشركة المصنّعة في سحب عدة دفعات من التداول طوعاً (انظر الجدول 2)، وأشارت إلى إمكانية إدراج دفعات أخرى ضمن السحب الطوعي.

المخاطر

لا توجد بيانات مثبتة حالياً على أي أحداث ضائرة مرتبطة بالدفعات المعنية لمرهم تتراسيكلين هيدروكلوريد العيني بنسبة 1%. ويعدّ احمرار العينين وتورمهما تفاعلاً شائعاً عموماً لاستعمال مرهم العين المحتوي على تتراسيكلين. ولا يوجد ما يشير حالياً إلى أن شواغل الجودة المذكورة أعلاه قد تسبب أحداثاً ضائرة غير تلك المذكورة ضمن تعليمات المنتج.

وتم توريد الدفعات المتأثرة لمرهم تتراسيكلين هيدروكلوريد العيني بنسبة 1% بالجملة وكأحد مكونات العديد من مجموعات الأدوات الطبية التي توفرها بعض المنظمات الدولية المقدمة للمساعدات الإنسانية. وستتصل هذه الوكالات والمنظمات بجميع الجهات المتلقية لتزويدها بالمزيد من المعلومات والإرشادات.

وقد تلقى هذه الدفعات المتأثرة ما لا يقل عن 55 بلداً.

1 منظمة الصحة العالمية (2013). كتاب الجيب عن رعاية الأطفال في المستشفى: مبادئ توجيهية بشأن التدبير العلاجي لأمراض الطفولة الشائعة. الإصدار الثاني. منظمة الصحة العالمية. [الرابط](https://www.who.int/publications/m/item/guide-to-the-essential-medicines-for-the-treatment-of-children).

نصائح موجهة إلى السلطات التنظيمية وشركات التصنيع والجمهور

من منطلق الحذر الفائق، تنصح منظمة الصحة العالمية السلطات التنظيمية وأخصائيي الرعاية الصحية وعامة الجمهور بتحديد جميع دفعات مرهم تتراسيكلين هيدروكلوريد العيني بنسبة 1% من صنع شركة غالنتك فارما المحدودة (الهند) الواقعة في R-673, T.T.C. MIDC Rabale, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai – 400701, Maharashtra, India، على النحو المبين في الجدولين 1 و2، وسحبها من التداول.

وتطلب منظمة الصحة العالمية زيادة الترصد وتوخي الحذر على مستوى سلاسل التوريد في البلدان والأقاليم التي يُحتمل تأثرها بهذه الدفعات من المنتج، كما يُنصح بزيادة الترصد على مستوى الأسواق غير النظامية/ غير الخاضعة للتنظيم.

وإذا كان بحوزتكم أي من المنتجات المعنية، فتوصي المنظمة من منطلق الحذر الفائق بعدم استخدامها. وإذا استخدمتم، أنتم أو شخص تعرفونه، المنتج المعني أو تعرضتم لتفاعل ضار أو أثر جانبي غير متوقع بعد الاستعمال، فيُنصح بالتماس المشورة الطبية على الفور من أخصائي مؤهل في الرعاية الصحية، وينبغي أن يبلغ بدوره عن الحدث للسلطة التنظيمية الوطنية المعنية أو المركز الوطني لليقظة الدوائية.

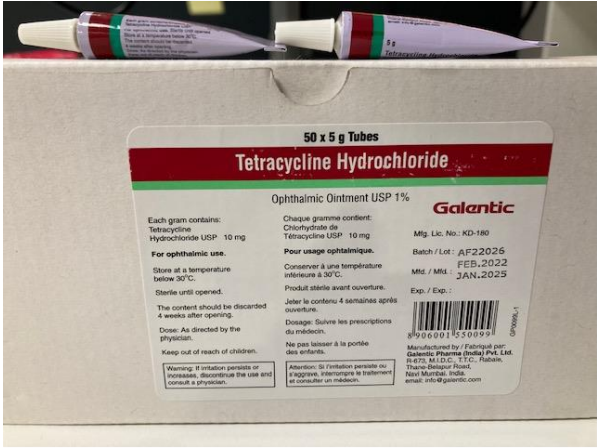
وتُنصح السلطات التنظيمية/ الصحية الوطنية بإشعار المنظمة على الفور إذا تم تحديد أي من الدفعات المتأثرة للمنتج في بلدانها. ويُرجى الاتصال بالمنظمة على عنوان البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int.

الجدول 1: الدفعات المتأثرة بعيوب الجودة استناداً إلى التفشي البصري لعينات عشوائية من المنتج

اسم المنتج	Tetracycline Hydrochloride Ophthalmic Ointment USP 1%		
المكوّن الدوائي النشط	Tetracycline Hydrochloride		
المصنّع	Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd		
مكان التصنيع	R-673, T.T.C. MIDC Rabale, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai – 400701, Maharashtra, India		
رقم الدفعة	تاريخ التصنيع	تاريخ انتهاء الصلاحية	الصور
AF20011	01-FEB-20	31-JAN-23	
AF21160	01-NOV-21	31-OCT-24	
AF21161	01-NOV-21	31-OCT-24	
AF22031	01-MAR-22	28-FEB-25	
AF22032	01-MAR-22	28-FEB-25	
AF22093	01-AUG-22	31-JUL-25	
AF22100	01-SEPT-22	31-AUG-25	
AF22101	01-SEPT-22	31-AUG-25	
AF22107	01-OCT-22	30-SEPT-25	
AF20097	01-DEC-20	30-NOV-23	

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

الموقع: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>، البريد الإلكتروني: rapidalert@who.int

رقم الدفعة	تاريخ التصنيع	تاريخ انتهاء الصلاحية	الصورة
AF22021	FEB-2022	31-JAN-25	
AF22105	OCT-2022	30-SEP-25	
AF20060A	AUG-2020	31-JUL-23	
AF22025	FEB-2022	31-JAN-25	
AF22026	FEB-2022	31-JAN-25	
AF22061	JUN-2022	30-MAY-25	

الجدول 2: دفعات المنتج المتأثرة بعيوب الجودة والتي طلبت شركة غالنتك فارما المحدودة (الهند) سحبها الطوعي من التداول

اسم المنتج	رقم الدفعة	تاريخ التصنيع	تاريخ انتهاء الصلاحية
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF20067	SEPT-20	31-AUG-23
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF21064	MAR-21	30-APR-24
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF21088	JUN-21	31-MAY-24
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF21147	OCT-21	30-SEPT-24
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF21149	OCT-21	30-SEPT-24
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22006	JAN-21	31-DEC-24
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22007	JAN-21	31-DEC-24
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22029	MAR-22	28-FEB-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22030	MAR-22	28-FEB-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22057	MAY-22	30-APR-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22058	MAY-22	30-APR-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22080	JUL-22	30-JUN-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22098	SEPT-22	31-AUG-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22099	SEPT-22	31-AUG-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22104	SEPT-22	31-AUG-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22118	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22123	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22106	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22116	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22092A	AUG-22	31-JUL-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22097A	SEPT-22	31-AUG-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22110	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22111	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22112	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22113	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22114	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22115	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22117	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22119	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22120	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22121	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22122	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22020A	FEB-22	31-JAN-25

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

الموقع: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>، البريد الإلكتروني: rapidalert@who.int