

Alerte produit médical N°2/2023
TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC OINTMENT USP 1%
(chlorhydrate de tétracycline, pommade ophtalmique, USP 1 %)
Fabriqué par Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd
Disponible dans différents pays sous différentes étiquettes

Résumé de l'alerte

Cette alerte produit médical de l'OMS concerne les lots de **TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC OINTMENT USP 1%**, fabriqués par **Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd** – société dont l'adresse est R-673, T.T.C. MIDC Rabale, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai – 400701, Maharashtra (Inde) – listés aux Tableaux 1 et 2 ci-dessous, qui n'ont pas encore atteint leur date de péremption.

Il existe plusieurs titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour le produit **TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC OINTMENT USP 1%** fabriqué par Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd ; celui-ci est donc disponible sous différentes étiquettes.

La pommade **TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC POMMADE USP 1%** est indiquée contre la blépharite bactérienne (rougeurs, gonflements, irritations et démangeaisons localisés sur les paupières), la conjonctivite bactérienne (écoulements, rougeurs et démangeaisons localisés sur les paupières), la kératite bactérienne (inflammation de la cornée) et le trachome (causé par *Chlamydia trachomatis*).¹ Elle est utilisée en traitement pour le nourrisson et les enfants plus âgés et elle est également indiquée en prévention pour le nourrisson (y compris pour le nouveau-né).

Cinq acheteurs internationaux du produit ont réalisé indépendamment un examen visuel d'échantillons aléatoires prélevés sur les stocks disponibles. Ils ont décelé à cette occasion une série de problèmes de qualité dans les échantillons aléatoires correspondant aux lots de produits mentionnés dans la présente alerte (voir le Tableau 1), tels que la présence de particules de couleurs, de tailles et de formes différentes sur le bec, à l'intérieur du bouchon et dans la pommade à l'intérieur du tube ; des taches noires et des taches brunes sur la couche interne du tube ; et une séparation des phases. Ces problèmes n'étaient pas uniformes et variaient d'un lot à l'autre et d'une déclaration de fabricant à l'autre.

Le fabricant a lancé un rappel volontaire pour plusieurs lots (voir le Tableau 2). Il a indiqué que d'autres lots pourraient être concernés par le rappel volontaire.

Risques

Il n'existe à ce jour aucune preuve d'événements indésirables imputables aux lots affectés de **TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC OINTMENT USP 1%**. Les rougeurs et gonflements oculaires sont des réactions courantes suivant l'application de pommades ophtalmiques à la tétracycline. Rien n'indique actuellement que les problèmes de qualité susmentionnés puissent donner lieu à des événements indésirables non mentionnés sur les étiquettes de produit.

¹Organisation mondiale de la Santé. (2013). Mémento de soins hospitaliers pédiatriques : prise en charge des affections courantes de l'enfance (2^e édition) : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/187940>

Le produit concerné, *TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC OINTMENT USP 1%*, est fourni en vrac et comme élément de différents kits médicaux distribués par certaines organisations internationales fournissant une assistance humanitaire. Ces institutions prendront contact avec l'ensemble des bénéficiaires concernés afin de leur communiquer des informations et des orientations supplémentaires.

Au moins 55 pays ont reçu les lots affectés.

Conseils aux autorités de réglementation et au public

Par prudence, l'OMS conseille aux autorités de réglementation, aux professionnels de santé et au public de détecter et de retirer de la circulation tous les lots de *TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC OINTMENT USP 1%* fabriqués par Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd. – société dont l'adresse est R-673, T.T.C. MIDC Rabale, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai – 400701, Maharashtra (Inde) – listés aux Tableaux 1 et 2.

L'OMS recommande une surveillance et une vigilance accrues au niveau des chaînes d'approvisionnement dans les pays et les Régions où des lots affectés sont susceptibles de se trouver. Il est également conseillé de renforcer la surveillance sur les marchés informels et non réglementés.

Si vous êtes en possession de l'un ou l'autre des produits affectés, l'OMS recommande, par souci de prudence, de ne pas les utiliser. Si vous (ou quelqu'un que vous connaissez) avez, ou pourriez avoir, utilisé le produit en question, ou avez connu une réaction indésirable ou des effets secondaires après son utilisation, vous devriez consulter immédiatement un professionnel de santé qualifié qui devra, à son tour, signaler l'incident aux autorités nationales de réglementation pharmaceutique ou au centre national de pharmacovigilance.

Si l'un ou l'autre des lots concernés du produit est identifié dans leur pays, les autorités de réglementation ou les autorités sanitaires nationales sont priées d'en informer immédiatement l'OMS. Veuillez alors prendre contact avec l'OMS à l'adresse rapidalert@who.int.

Tableau 1. Lots présentant des problèmes de qualité d'après l'inspection visuelle d'échantillons aléatoires du produit (lots affectés)

Nom du produit	<i>Tetracycline Hydrochloride Ophthalmic Ointment USP 1%</i>		
Principe actif pharmaceutique	Chlorhydrate de tétracycline		
Fabricant	Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd		
Site de fabrication	R-673, T.T.C. MIDC Rabale, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai – 400701, Maharashtra (Inde)		
Numéro de lot	Date de fabrication	Date de péremption	Photographies
AF20011	01-FÉV-20	31-JAN-23	
AF21160	01-NOV-21	31-OCT-24	

Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

Site Web : <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products> ;
courriel : rapidalert@who.int

AF21161	01-NOV-21	31-OCT-24	
AF22031	01-MAR-22	28-FÉV-25	
AF22032	01-MAR-22	28-FÉV-25	
AF22093	01-AOÛ-22	31-JUL-25	
AF22100	01-SEP-22	31-AOÛ-25	
AF22101	01-SEP-22	31-AOÛ-25	
AF22107	01-OCT-22	30-SEP-25	
AF20097	01-DÉC-20	30-NOV-23	
AF22021	FÉV-2022	31-JAN-25	
AF22105	OCT-2022	30-SEP-25	
AF20060A	AOÛ-2020	31-JUL-23	
AF22025	FÉV-2022	31-JAN-25	
AF22026	FÉV-2022	31-JAN-25	
AF22061	JUN-2022	30-MAI-25	

Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

Site Web : <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products> ;
 courriel : rapidalert@who.int

Tableau 2. Lots de produits présentant des problèmes de qualité et faisant l'objet d'un rappel volontaire par Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd.

Nom du produit	Numéro de lot	Date de fabrication	Date de péremption
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF20067	SEP-20	31-AOÛ-23
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF21064	MAR-21	30-AVR-24
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF21088	JUN-21	31-MAI-24
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF21147	OCT-21	30-SEP-24
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF21149	OCT-21	30-SEP-24
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22006	JAN-21	31-DÉC-24
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22007	JAN-21	31-DÉC-24
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22029	MAR-22	28-FÉV-25
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22030	MAR-22	28-FÉV-25
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22057	MAI-22	30-AVR-25
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22058	MAI-22	30-AVR-25
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22080	JUL-22	30-JUN-25
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22098	SEP-22	31-AOÛ-25
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22099	SEPT-22	31-AOÛ-25
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22104	SEP-22	31-AOÛ-25
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22118	NOV-22	31-OCT-25
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22123	NOV-22	31-OCT-25
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22106	OCT-22	30-SEP-25
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22116	OCT-22	30-SEPT-25
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22092A	AOÛ-22	31-JUL-25
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22097A	SEP-22	31-AOÛ-25
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22110	OCT-22	30-SEP-25
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22111	OCT-22	30-SEP-25
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22112	OCT-22	30-SEP-25
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22113	OCT-22	30-SEP-25
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22114	OCT-22	30-SEP-25
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22115	OCT-22	30-SEP-25
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22117	NOV-22	31-OCT-25
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22119	NOV-22	31-OCT-25
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22120	NOV-22	31-OCT-25
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22121	NOV-22	31-OCT-25
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22122	NOV-22	31-OCT-25
<i>Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%</i>	AF22020A	FÉV-22	31-JAN-25

**Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux
de qualité inférieure et falsifiés**

Site Web : <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products> ;

courriel : rapidalert@who.int