

Предупреждение о некондиционной медицинской продукции № 2/2023

ТЕТРАЦИКЛИНА ГИДРОХЛОРИД, ГЛАЗНАЯ МАЗЬ, ФСША 1%

Производитель – Galentic Pharma Pvt. Ltd (Индия)

Поставляется в различные страны под различными наименованиями

Общая информация

Настоящее предупреждение ВОЗ о некондиционной медицинской продукции касается указанных в таблицах 1 и 2 ниже партий изделия **ТЕТРАЦИКЛИНА ГИДРОХЛОРИД, ГЛАЗНАЯ МАЗЬ, ФСША 1%**, произведенных компанией **Galentic Pharma Pvt. Ltd (Индия)** на предприятии по адресу R-673, T.T.C. MIDC Rabale, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai – 400701, Maharashtra, India и имеющих неистекший срок годности.

Поскольку регистрационные удостоверения на изделие **ТЕТРАЦИКЛИНА ГИДРОХЛОРИД, ГЛАЗНАЯ МАЗЬ, ФСША 1%** производства компании Galentic Pharma Pvt. Ltd (Индия) имеются у целого ряда юридических лиц, оно реализуется под различными наименованиями.

ТЕТРАЦИКЛИНА ГИДРОХЛОРИД, ГЛАЗНАЯ МАЗЬ, ФСША 1% показан к применению при бактериальном блефарите (гиперемии, опухании, раздражении и зуде век), бактериальном конъюнктивите (выделениях экссудата из глаз, гиперемии и зуде), бактериальном кератите (воспалении роговицы) и трахоме (вызываемой *Chlamydia trachomatis*)¹. Он назначается в качестве лечебного средства младенцам и детям более старшего возраста, а также показан к применению в качестве средства профилактики у младенцев (включая новорожденных).

Пять международных закупочных организаций независимо друг от друга провели рандомный визуальный осмотр имеющихся у них образцов изделия и выявили ряд проблем в отношении качества образцов, случайно отобранных из партий, указанных в настоящем предупреждении (см. таблицу 1), в частности: различия по цвету, размеру и форме между частицами мази, расположенными на выходном отверстии, колпачке и внутри тубы, наличие черных точек и коричневых пятен на внутренней оболочке тубы и расслоение мази. Эти проблемы имели неоднородный характер и варьировались в зависимости от партии и сообщившей о них закупочной организации.

По решению производителя была начата добровольная процедура отзыва ряда партий изделия (см. таблицу 2). По сообщению производителя, решения об изъятии из обращения могут быть приняты в отношении других партий.

Риски

В настоящее время не имеется достоверно установленных фактов возникновения каких-либо неблагоприятных явлений в результате применения изделия **ТЕТРАЦИКЛИНА ГИДРОХЛОРИД, ГЛАЗНАЯ МАЗЬ, ФСША 1%** из отзываемых партий. Покраснение и отечность век являются в целом распространенными реакциями на тетрациклиновую глазную мазь. На данный момент нет оснований говорить о том, что вышеуказанные недостатки качества могут привести к неблагоприятным явлениям, не указанным в аннотации к изделию.

¹Всемирная организация здравоохранения (2013 г.). Карманный справочник «Оказание стационарной помощи детям. Руководство по ведению наиболее распространенных болезней детского возраста», второе издание. Всемирная организация здравоохранения, [ссылка](#).

Соответствующие партии изделия ТЕТРАЦИКЛИНА ГИДРОХЛОРИД, ГЛАЗНАЯ МАЗЬ, ФСША 1% поставляются в нерасфасованном виде, а также в составе различных медицинских аптек, распределяемых рядом международных организаций в качестве гуманитарной помощи. Такие учреждения и организации намерены предоставить получателям отзываемого изделия дополнительную информацию и рекомендации.

Соответствующие партии изделия были поставлены как минимум в 55 стран.

Рекомендации для регулирующих органов и населения

В качестве меры предосторожности ВОЗ рекомендует регулирующим органам, медицинским специалистам и населению выявить и изъять из обращения все указанные в таблицах 1 и 2 партии изделия ТЕТРАЦИКЛИНА ГИДРОХЛОРИД, ГЛАЗНАЯ МАЗЬ, ФСША 1%, произведенные компанией Galentic Pharma Pvt. Ltd (Индия) на предприятии по адресу R-673, T.T.C. MIDC Rabale, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai – 400701, Maharashtra, India.

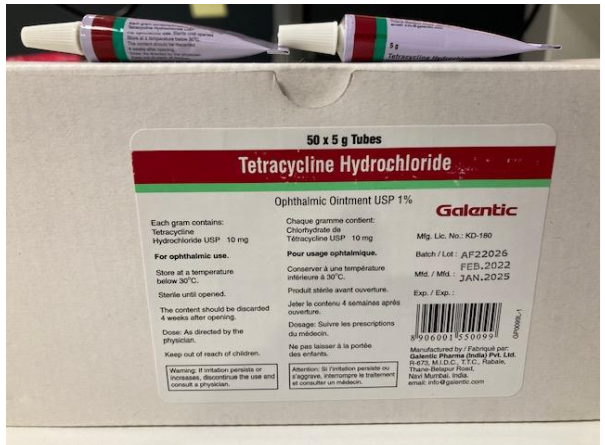
ВОЗ рекомендует субъектам обращения лекарственных средств в странах и регионах, в которых существует вероятность обращения указанных партий изделия, усилить надзор за фармацевтической продукцией и проявлять особую бдительность. Также рекомендуется усилить наблюдение за неформальными/нерегулируемыми рынками сбыта.

Если в вашем распоряжении оказались образцы вышеуказанного изделия, ВОЗ не рекомендует их использовать из соображений предосторожности. Лицам, которые уже применяли или могли применять данное изделие или у которых его применение вызвало неблагоприятную реакцию или неблагоприятный побочный эффект, следует немедленно проконсультироваться с квалифицированным медицинским работником, который, в свою очередь, должен сообщить об инциденте в национальный орган по регулированию в сфере обращения лекарственных средств и/или национальный центр по фармаконадзору.

Национальным регулирующим органам/органам здравоохранения рекомендуется немедленно уведомлять ВОЗ о выявлении данных партий изделия на территории своих стран. Просьба обращаться в ВОЗ по адресу rapidalert@who.int.

Таблица 1. Партии с дефектами качества, выявленными в ходе визуального осмотра случайно отобранных образцов

Наименование изделия	Tetracycline Hydrochloride Ophthalmic Ointment USP 1%		
Активная фармацевтическая субстанция	тетрациклина гидрохлорид		
Производитель	Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd		
Предприятие-изготовитель	R-673, T.T.C. MIDC Rabale, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai – 400701, Maharashtra, India		
Номер партии/серии	Дата изготовления	Срок годности	Фото
AF20011	1 февраля 2020 г.	31 января 2023 г.	
AF21160	1 ноября 2021 г.	31 октября 2024 г.	

AF21161	1 ноября 2021 г.	31 октября 2024 г.	
AF22031	1 марта 2022 г.	28 февраля 2025 г.	
AF22032	1 марта 2022 г.	28 февраля 2025 г.	
AF22093	1 августа 2022 г.	31 июля 2025 г.	
AF22100	1 сентября 2022 г.	31 августа 2025 г.	
AF22101	1 сентября 2022 г.	31 августа 2025 г.	
AF22107	1 октября 2022 г.	30 сентября 2025 г.	
AF20097	1 декабря 2020 г.	30 ноября 2023 г.	
AF22021	февраль 2022 г.	31 января 2025 г.	
AF22105	октябрь 2022 г.	30 сентября 2025 г.	
AF20060A	август 2020 г.	31 июля 2023 г.	
AF22025	февраль 2022 г.	31 января 2025	
AF22026	февраль 2022 г.	31 января 2025 г.	
AF22061	июнь 2022 г.	30 мая 2025 г.	

Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции

Адрес: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>, электронная почта: rapidalert@who.int

Таблица 2. Партии изделия с дефектами качества, подлежащие добровольному отзыву компанией Galentic Pharma Pvt. Ltd. (Индия)

Наименование изделия	Номер партии/серии	Дата изготовления	Срок годности
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF20067	сентябрь 2020 г.	31 августа 2023 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF21064	март 2021 г.	30 апреля 2024 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF21088	июнь 2021 г.	31 мая 2024 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF21147	октябрь 2021 г.	30 сентября 2024 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF21149	октябрь 2021 г.	30 сентября 2024 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22006	январь 2021 г.	31 декабря 2024 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22007	январь 2021 г.	31 декабря 2024 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22029	март 2022 г.	28 февраля 2025 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22030	март 2022 г.	28 февраля 2025 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22057	май 2022 г.	30 апреля 2025 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22058	май 2022 г.	30 апреля 2025 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22080	июль 2022 г.	30 июня 2025 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22098	сентябрь 2022 г.	31 августа 2025 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22099	сентябрь 2022 г.	31 августа 2025 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22104	сентябрь 2022 г.	31 августа 2025 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22118	ноябрь 2022 г.	31 октября 2025 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22123	ноябрь 2022 г.	31 октября 2025 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22106	октябрь 2022 г.	30 сентября 2025 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22116	октябрь 2022 г.	30 сентября 2025 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22092A	август 2022 г.	31-июля 2025 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22097A	сентябрь 2022 г.	31 августа 2025 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22110	октябрь 2022 г.	30 сентября 2025 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22111	октябрь 2022 г.	30 сентября 2025 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22112	октябрь 2022 г.	30 сентября 2025 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22113	октябрь 2022 г.	30 сентября 2025 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22114	октябрь 2022 г.	30 сентября 2025 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22115	октябрь 2022 г.	30 сентября 2025 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22117	ноябрь 2022 г.	31 октября 2025 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22119	ноябрь 2022 г.	31 октября 2025 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22120	ноябрь 2022 г.	31 октября 2025 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22121	ноябрь 2022 г.	31 октября 2025 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22122	ноябрь 2022 г.	31 октября 2025 г.
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22020A	февраль 2022 г.	31 января 2025 г.

Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу
некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции

Адрес: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>, электронная почта: rapidalert@who.int