

Предупреждение о некондиционной медицинской продукции N°4/2025 Выявление в Регионе ВОЗ для стран Америки оборота некондиционного (контаминированного) препарата FENTANILO HLB (фентанила цитрат)

Общая информация

Настоящее предупреждение ВОЗ о медицинской продукции касается выявления в Аргентине шести партий некондиционного препарата FENTANILO HLB (фентанила цитрат).

Фентанила цитрат для инъекций – опиоидный анальгетик, применяемый для обезболивания во время и после хирургических операций. Он также используется для снижения частоты дыхания у пациентов на ИВЛ. Кроме того, его применяют для купирования сильного болевого синдрома у пациентов с хроническими заболеваниями.

В мае 2025 г. ВОЗ обратила внимание на сообщения о вспышке бактериальных инфекций в Аргентине, которая сопровождалась летальными исходами и была связана с использованием контаминированной партии инъекционного препарата FENTANILO HLB (партия 31202). Препарат был контаминирован лекарственно устойчивыми штаммами бактерий *Klebsiella pneumoniae* и *Ralstonia pickettii*.

С тех пор ВОЗ получила информацию о контаминации нескольких партий FENTANILO HLB, которые подлежат изъятию из обращения в Аргентине.

Тринадцатого мая 2025 г. национальный надзорный орган Аргентины – Национальное управление по контролю за лекарственными средствами, продуктами питания и медицинской техникой (ANMAT) – выпустило предупреждение об изъятии из обращения [партии 31202 препарата FENTANILO HLB](#), в которой были обнаружены *K. pneumoniae* и *R. Picketti*. В предупреждении ANMAT было указано, что держателем регистрационного удостоверения на FENTANILO HLB в Аргентине является компания HLB PHARMA GROUP S.A., а его производителем – аргентинская компания LABORATORIOS RAMALLO S.A.

[Двадцать четвертого февраля 2025 г. ANMAT приостановило производственную деятельность](#) LABORATORIOS RAMALLO S.A в связи с выявлением грубых и недопустимых нарушений в ряде производственных процессов, в том числе связанных с контролем безопасности и эффективности продукции. Тринадцатого мая 2025 г. ANMAT [запретило использование, дистрибуцию и коммерческое обращение](#) всей продукции, распространяемой HLB PHARMA на аргентинском рынке. ANMAT также выпустило [предупреждения об отзыве другой некондиционной продукции](#), выпускаемой или распространяемой HLB PHARMA. При этом, однако, существует вероятность того, что некондиционная продукция производства LABORATORIOS RAMALLO S.A. и/или HLB PHARMA все еще остается в обращении.

С учетом выявленных ANMAT серьезных недостатков в соблюдении требований надлежащей производственной практики необходимо проявлять бдительность в отношении любых инъекционных и парентеральных препаратов, которые производились или распространялись компаниями LABORATORIOS RAMALLO S.A. и HLB PHARMA после февраля 2022 г. Из-за возможного загрязнения применение такой продукции может поставить под угрозу безопасность пациентов. К ее использованию рекомендуется подходить с максимальной осторожностью. При этом нельзя исключать возможности обращения данной продукции на рынках других стран.

Изделия, указанные в настоящем предупреждении, считаются некондиционными, поскольку не соответствуют установленным стандартам качества и спецификациям.

Признаки некондиционных изделий

Перечень некондиционных партий приводится в приложении ниже.

Риски

Препарат FENTANILO HLB (фентанила цитрат) предназначен для инъекционного введения. Существует вероятность его получения критически больными и хирургическими пациентами. Такие пациенты могут быть заведомо чувствительны к любым негативным воздействиям. По этой причине стерильность и качество препаратов имеют жизненно важное значение для их безопасности.

Ввиду возможной контаминации бактериями *K. pneumoniae* и/или *R. pickettii* препараты FENTANILO HLB, указанные в настоящем предупреждении ВОЗ, считаются не отвечающими требованиям стерильности.

Данные контаминированные изделия представляют серьезную угрозу для пациентов и могут провоцировать тяжелые и потенциально опасные для жизни инфекции, особенно у ослабленных лиц. Любое использование данных препаратов создает серьезный риск для пациентов.

Указанные препараты подлежат выявлению и изъятию из обращения в интересах защиты пациентов.

Рекомендации для специалистов здравоохранения, органов регулирования и населения

Медицинским специалистам следует сообщать о случаях выявления данной некондиционной продукции, а также любых неблагоприятных проявлениях и отсутствии ожидаемого эффекта при ее применении в национальный орган по регулированию в сфере обращения лекарственных средств или национальный центр по фармаконадзору. ВОЗ рекомендует усилить контроль и проявлять особую бдительность в странах и регионах, в которых существует вероятность обращения указанной некондиционной продукции. Также рекомендуется усилить надзор за обращением продукции на неформальных/нерегулируемых рынках.

ВОЗ просит национальные органы регулирования/органы здравоохранения и правоохранительные органы немедленно уведомлять ее о случаях обнаружения указанной продукции на территории их стран.

Если в вашем распоряжении оказались образцы вышеуказанной продукции, ВОЗ рекомендует воздержаться от их использования. Лицам, которые уже применяли или могли применять указанную продукцию или у которых ее прием вызвал неблагоприятную реакцию или необычные побочные эффекты, следует немедленно проконсультироваться с квалифицированным медицинским работником или обратиться в токсикологический центр.

Любая медицинская продукция должна приобретаться только у официальных/лицензированных поставщиков. Информацию о производстве или реализации указанной продукции следует направлять в ВОЗ по адресу rapidalert@who.int.

Приложение. Продукция, в отношении которой ВОЗ публикует предупреждение №4/2025

Наименование изделия	FENTANILO HLB (fentanilo citrato) 0,05 mg/ml					
Держатель регистрационного удостоверения	HLB PHARMA GROUP S.A.					
Заявленный производитель	LABORATORIOS RAMALLO S.A					
Номер партии	31200	31202	31244	31245	31246	31247
Страна обнаружения	Аргентина					
Имеющиеся фотографии образцов						
Фотографий не имеется.						