

Предупреждение о некондиционной медицинской продукции № 5/2025

Выявление некондиционных (контаминированных) пероральных жидких лекарственных форм в Регионе ВОЗ для стран Юго-Восточной Азии

Общая информация

Настоящее предупреждение ВОЗ о некондиционной медицинской продукции касается выявления в Индии трех некондиционных (контаминированных) жидких лекарственных форм для перорального применения, сообщение о которых было получено ВОЗ 8 октября 2025 г.

Контаминации подверглись жидкие лекарственные препараты для перорального применения, в которых содержатся действующие вещества, широко применяемые для облегчения симптомов обычной простуды, гриппа и кашля.

Восьмого октября Центральная организация по контролю за соблюдением стандартов в отношении лекарственных средств Индии (CDSCO) проинформировала ВОЗ о выявлении как минимум в трех пероральных жидких препаратах примесей диэтиленгликоля (ДЭГ). До этого ВОЗ 30 сентября 2025 г. обратила внимание на информацию о выявлении в Индии локальных очагов острой заболеваемости и случаев смерти детей. CDSCO сообщила ВОЗ, что, по имеющимся данным, заболевшие дети принимали данные контаминированные препараты.

Было установлено, что **контаминации** подверглись отдельные партии пероральных жидких препаратов **COLDRIFF, Respifresh TR и ReLife, производимых компаниями Sresan Pharmaceutical, Rednex Pharmaceuticals и Shape Pharma.**

CDSCO подтвердила, что органы соответствующих штатов распорядились немедленно прекратить производственную деятельность предприятий, выпускающих данные препараты, и приостановили действие регистрационных удостоверений на них. Кроме того, органы соответствующих штатов начали процедуру отзыва контаминированной продукции из продажи.

CDSCO сообщила ВОЗ, что контаминированные препараты не вывозились за пределы Индии и в настоящее время не имеется признаков их нелегального экспорта из страны. Тем не менее ВОЗ рекомендует национальным органам по регулированию (НОР) в сфере обращения лекарственных средств рассмотреть возможность принятия адресных мер по надзору за рынком, особенно в отношении неофициальных и нерегулируемых каналов сбыта, по которым может скрыто реализовываться указанная продукция. NOR также рекомендуется тщательно учитывать риски, связанные с оборотом любых пероральных жидких лекарственных форм, произведенные указанными предприятиями, особенно за период с декабря 2024 г.

ВОЗ продолжает тесно взаимодействовать с органами здравоохранения Индии для наблюдения за развитием ситуации, выявления источника контаминации и уменьшения любых потенциальных рисков для здоровья населения.

Указанные в настоящем предупреждении изделия считаются некондиционными ввиду их несоответствия стандартам качества и спецификациям.

Признаки некондиционных (контаминированных) изделий

Перечень контаминированных партий см. в приложении ниже.

Риски

Данные контаминированные препараты представляют серьезную угрозу для пациентов и могут вызывать тяжелые и смертельно опасные осложнения. При употреблении внутрь диэтиленгликоль оказывает токсическое воздействие на организм человека и может привести к летальному исходу. Указанные в настоящем предупреждении

контаминированные пероральные жидкие препараты являются небезопасными, а их прием, особенно детьми, может вызвать 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.

Во избежание нанесения вреда пациентам указанные контаминированные изделия подлежат выявлению и изъятию из оборота.

Рекомендации для медицинских специалистов, регулирующих органов и населения

Медицинским специалистам следует сообщать о случаях выявления данной некондиционной продукции, а также о 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 № 5/2025

Наименование изделия	COLDRIF	Respifresh TR	ReLife
Заявленные действующие вещества	парацетамол, хлорфенирамина малеат, фенилэфрин, цитрат натрия	бромгексина гидрохлорид, тербуталина сульфат, гвайфенезин, ментол	амброксола гидрохлорид, гвайфенезин, тербуталина сульфат, ментол
Изготовитель	Sresan Pharmaceutical manufacturer, No. 787 Bangalore Highways Sunguvarchatraam (Mathura) Kancheepuram, Dist. 602106	Rednex Pharmaceutical Pvt Ltd. Survey No. 586 & 231, NR. SKF Bearing Bavla Bagodra N.H. 8A Kerala, Tal, Bavla, Dist. Ahmedabad-383220 Gujarat	Shape Pharma Pvt. Ltd. Plot No. 4, Surendranagar Rajkot Highway Rd. Shekhpur 363510 Gujarat
Партия/серия	SR-13	R01GL2523	LSL25160
Дата изготовления	05/2025	01/2025	01/2025
Срок годности	04/2027	12/2026	12/2026
Примеси*	48,6% (м/об) диэтиленгликоля	1,34% (м/об) диэтиленгликоля	0,61% (м/об) диэтиленгликоля
Фотографии	Фотографий на данный момент не имеется.		

*По данным CDSCO