

5 تشرين الأول/أكتوبر 2022

المرجع: RPQ/REG/ISF/Alert N°6/2022

تنبيه بشأن منتجات طبية

الكشف عن تداول أدوية أطفال متدنية النوعية (ملوثة) في إقليم المنظمة لأفريقيا

ملخص التنبيه

يتعلق هذا التنبيه من المنظمة بأربع منتجات متدنية النوعية كُشف عن تداولها في غامبيا وأبلغت بها المنظمة في أيلول/سبتمبر 2022. والمنتجات الطبية المتدنية النوعية هي منتجات لا تستوفي معايير الجودة أو المواصفات المطلوبة وهي من ثم "مخالفة للمواصفات"¹.

والمنتجات الأربعة هي *Promethazine Oral Solution* و *Makoff Baby Cough Syrup* و *Kofexmalin Baby Cough Syrup* و *Magrip N Cold Syrup*. والشركة المصنعة المعلن عنها هي Maiden Pharmaceuticals Limited (هاريانا، الهند). وحتى اليوم، لم تقدم الشركة المصنعة المعلن عنها ضمانات إلى المنظمة بشأن مأمونية هذه المنتجات وجودتها.

ويؤكد تحليل عينات من المنتجات الأربعة أنها تحتوي على مقادير غير مقبولة من مادتي غلايكول ثنائي الإيثيلين وغلايكول الإيثيلين الملوثتين. وقد اكتشف تداول هذه المنتجات الأربعة حتى الآن في غامبيا، بيد أنه يُرجح أن تكون هذه المنتجات قد وُزعت، عبر أسواق غير نظامية، إلى بلدان أو أقاليم أخرى.

المخاطر

غلايكول ثنائي الإيثيلين وغلايكول الإيثيلين مادتان تسببان التسمم لدى استهلاكهما وقد تؤديان إلى الوفاة

يمكن أن تشمل تأثيرات التسمم آلام البطن، والقيء، والإسهال، واحتباس البول، والصداع، وتقلب المزاج، والإصابة الكلوية الحادة، التي يمكن أن تؤدي إلى الوفاة.

وينبغي أن تعتبر جميع دفعات هذه المنتجات غير مأمونة إلى أن يتسنى تحليلها من قبل السلطات التنظيمية الوطنية المعنية.

وتعد المنتجات المتدنية النوعية المشار إليها في هذا التنبيه غير مأمونة وقد يؤدي تناولها، لا سيما من قبل الأطفال، إلى إصابة خطيرة أو إلى الوفاة.

نصائح موجهة إلى السلطات المعنية بتنظيم الأدوية والجمهور

من المهم الكشف عن هذه المنتجات المتدنية النوعية وسحبها من التداول لمنع إلحاق الأذى بالمرضى.

وتطلب المنظمة زيادة الترصد وتوخي الحذر على مستوى سلاسل التوريد في البلدان والأقاليم التي يُحتمل تأثرها بهذه المنتجات. وينصح أيضا بزيادة الترصد على مستوى الأسواق غير النظامية/غير الخاضعة للتنظيم.

¹ تعريف المنظمة: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/background/definitions>

ويجب أن تكون جميع المنتجات الطبية معتمدة ويحصل عليها من موردين معتمدين ومرخصين. وينبغي التحقق بعناية من أصالة المنتجات وحالتها المادية. وإذا ساورك الشك فيها، فيرجى التماس المشورة بشأنها من أحد أخصائيي الرعاية الصحية.

وإذا كانت المنتجات المتدنية النوعية المذكورة أعلاه بجوزتكم، **فيرجى عدم استعمالها**. أما إذا استخدمتم، أنتم أو شخص تعرفونه، هذه المنتجات أو عانيتم أو عانى من تفاعل/ أثر ضار ناجم عن استخدامها، فيُنصح بالتماس المشورة الطبية على الفور من أحد مهنيي الرعاية الصحية المؤهلين والتبليغ عن الحدث للسلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية/ المركز الوطني لليقظة الدوائية.

وتُنصح السلطات التنظيمية/الصحية الوطنية بإخطار المنظمة على الفور إذا اكتشفت هذه المنتجات المتدنية النوعية في بلدها. وإذا كانت لديكم أي معلومات تتعلق بتصنيع هذه المنتجات أو توريدها، فنرجو منكم إبلاغ المنظمة على عنوان البريد الإلكتروني: rapidalert@who.int

يرجى الرجوع إلى الملحق للاطلاع على تفاصيل المنتجات المتدنية النوعية المشار إليها في التنبيه رقم 2022/6.

ويمكن تحديث التنبيه رقم 2022/6 في وقت لاحق عند الاقتضاء.

المرجع: RPQ/REG/ISF/Alert N°6/202: منتجات ملوثة بمادتي غلايكول ثنائي الايثيلين و غلايكول الايثيلين
المنتجات الواردة في القائمة أدناه تصنعها شركة Maiden Pharmaceuticals Limited (هارياتا، الهند) واكتشف تداولها حتى الآن في غامبيا

اسم المنتج	PROMETHAZINE ORAL SOLUTION BP	KOFEXMALIN BABY COUGH SYRUP	MAKOFF BABY COUGH SYRUP	MAGRIP N COLD SYRUP
المكونات الفعالة المبلغ عنها	Promethazine	Pheniramine Maleate, Ammonium chloride, Menthol	Chlorphenamine Maleate, Phenylephrine HBR, Dextromethorphan syrup	Paracetamol Phenylephrine HCL, Chlorphenamine Maleate
الاسم المذكور للشركة المصنعة	MAIDEN PHARMACEUTICALS LIMITED (Haryana, India)	MAIDEN PHARMACEUTICALS LIMITED (Haryana, India)	MAIDEN PHARMACEUTICALS LIMITED (Haryana, India)	MAIDEN PHARMACEUTICALS LIMITED (Haryana, India)
رقم الدفعة	ML21-202	ML21-199	ML21-203	ML21-198
تاريخ التصنيع	12/21	12/21	12/21	12/21
تاريخ انتهاء الصلاحية	11/24	11/24	11/24	11/24
لغة الغلاف	الإنكليزية	الإنكليزية	الإنكليزية	الإنكليزية
الصور المتوفرة				

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

للحصول على مزيد من المعلومات، يُرجى الاطلاع على صفحات [الموقع الإلكتروني](http://rapidalert@who.int) أو الاتصال بالبريد الإلكتروني: rapidalert@who.int