

Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции № 6/2022

Выявление некондиционных (загрязненных) педиатрических лекарственных средств в обращении в Африканском регионе ВОЗ

Общая информация

Настоящее предупреждение публикуется в связи с получением ВОЗ в сентябре 2022 г. сообщений о фактах обнаружения четырех наименований некондиционной медицинской продукции в Гамбии. Некондиционная медицинская продукция, также называемая недоброкачественной, – продукция, которая не соответствует стандартам качества или техническим условиям¹.

Речь идет о четырех препаратах: *Promethazine Oral Solution* (прометазин, пероральный раствор), *Kofexmalin Baby Cough Syrup* (детский сироп от кашля «Кофексмалин»), *MaKoff Baby Cough Syrup* (детский сироп от кашля «Макофф») и *Magrip N Cold Syrup* (сироп от простуды «Магрип Н»). Заявленный на упаковке производитель – компания Maiden Pharmaceuticals Limited (Харьяна, Индия). На данный момент указанный производитель не представил ВОЗ гарантий безопасности и качества выявленных изделий.

Лабораторный анализ образцов каждого из четырех некондиционных препаратов подтвердил, что они содержат недопустимо высокую концентрацию загрязняющих примесей – диэтиленгликоля и этиленгликоля. На сегодняшний день эти четыре некондиционных препарата были выявлены в обращении в Гамбии, однако нельзя исключать того, что они являются объектом сбыта на неформальных рынках и в других странах или регионах.

Риски

При употреблении внутрь диэтиленгликоль и этиленгликоль токсичны для человека и могут привести к летальному исходу.

К симптомам отравления относятся боль в животе, рвота, диарея, затрудненное мочеиспускание, головная боль, изменение психического состояния и потенциально смертельная острая почечная недостаточность.

Все партии этих наименований продукции следует считать небезопасными до выполнения необходимого анализа национальными органами регулирования.

Некондиционная продукция, которая является предметом настоящего предупреждения, представляет опасность, и ее применение, особенно при лечении детей, может привести к нанесению серьезного ущерба здоровью или смерти.

Рекомендации для органов регулирования и населения

Во избежание нанесения вреда пациентам названная некондиционная продукция подлежит выявлению и изъятию из оборота.

ВОЗ рекомендует субъектам обращения лекарственных средств в странах и регионах, в которых существует вероятность обращения указанной некондиционной медицинской продукции, проявлять особую бдительность. Также рекомендуется усилить надзор за неформальными/нерегулируемыми рынками.

Вся применяемая медицинская продукция должна поступать только от уполномоченных/лицензированных поставщиков. Подлинность и состояние продукции подлежат

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

тщательной проверке. В случае сомнения необходимо проконсультироваться со специалистами здравоохранения.

Если в вашем распоряжении оказались образцы вышеуказанной некондиционной продукции, **использовать их НЕ следует**. Лицам, которые уже применяли указанную продукцию или у которых ее прием вызвал неблагоприятную реакцию или неблагоприятное проявление, следует немедленно проконсультироваться с квалифицированным медицинским работником и сообщить об инциденте в национальный орган по регулированию в сфере обращения лекарственных средств или национальный центр по фармаконадзору.

ВОЗ настоятельно рекомендует национальным органам регулирования/национальным органам здравоохранения немедленно уведомить ее в случае обнаружения указанной некондиционной продукции на территории их стран. Информацию о производстве или реализации указанной продукции следует направлять в ВОЗ по адресу **rapidalert@who.int**.

Дополнительная информация о некондиционной продукции, в отношении которых публикуется предупреждение N°6/2022, приведена в приложении.

Предупреждение n°6/2022 может быть обновлено по мере поступления новой информации.

Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°6/2022: ПРОДУКТЫ, ЗАГРЯЗНЕННЫЕ ДИЭТИЛЕНГЛИКОЛЕМ И ЭТИЛЕНГЛИКОЛЕМ

Ниже приводится описание препаратов, произведенных компанией MAIDEN PHARMACEUTICALS LIMITED (Харьяна, Индия) и на данный момент выявленных в Гамбии

Наименование препарата	PROMETHAZINE ORAL SOLUTION BP	KOFEXMALIN BABY COUGH SYRUP	MAKOFF BABY COUGH SYRUP	MAGRIP N COLD SYRUP
Заявленное активное вещество	Прометазин	Фенирамин малеат, аммония хлорид, ментол	Хлорфенамина малеат, фенилэфрина гидробромид, декстрометорфан	Парацетамол, фенилэфрина гидрохлорид, хлорфенамина малеат
Заявленный производитель	Maiden Pharmaceuticals Limited (Харьяна, Индия)	Maiden Pharmaceuticals Limited (Харьяна, Индия)	Maiden Pharmaceuticals Limited (Харьяна, Индия)	Maiden Pharmaceuticals Limited (Харьяна, Индия)
Номер серии	ML21-202	ML21-199	ML21-203	ML21-198
Дата изготовления	декабрь 2021 г.	декабрь 2021 г.	декабрь 2021 г.	декабрь 2021 г.
Срок годности	ноябрь 2024 г.	ноябрь 2024 г.	ноябрь 2024 г.	ноябрь 2024 г.
Язык упаковки	английский	английский	английский	английский
Имеющиеся фотографии				

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

Дополнительная информация размещена на нашем [веб-сайте](http://www.who.int/rapidalert). Электронная почта: rapidalert@who.int