



Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°7/2022

2 ноября 2022 г.

Предупреждение о некондиционной медицинской продукции № 7/2022

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

Общая информация

Настоящее предупреждение ВОЗ о некондиционной медицинской продукции касается выявления в Регионе ВОЗ Юго-Восточной Азии восьми некондиционных изделий. Изделия были обнаружены на территории Индонезии, о чем национальный орган регулирования (Бадан ПОМ) публично сообщил 20 и 30 октября 2022 г.¹ К некондиционной, или недоброкачественной, медицинской продукции относятся изделия, не отвечающие принятым в их отношении стандартам качества либо техническим условиям².

Эти восемь изделий включают: *Termorex syrup (сироп)*, *Flurin DMP syrup (сироп)*, *Unibebi Cough Syrup (сироп от кашля)*, *Unibebi Demam Paracetamol Drops (парацетамол, раствор)*, *Unibebi Demam Paracetamol Syrup (парацетамол, сироп)*, *Paracetamol Drops (парацетамол, раствор)*, *Paracetamol Syrup (mint) (парацетамол, сироп ментоловый)* и *Vipcol Syrup (сироп)*. Дополнительная информация приведена в приложениях.

Указанные изделия содержат недопустимое количество примесей этиленгликоля и/или диэтиленгликоля, присутствие которых было подтверждено в ходе лабораторного анализа образцов, проведенного органами Индонезии. В настоящее время данные изделия выявлены только в Индонезии. Они, однако, зарегистрированы в других странах. Нельзя исключить их распространения по неофициальным каналам сбыта на территории других стран или регионов.

Риски

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

Некондиционные изделия, описываемые в настоящем предупреждении, являются небезопасными, а их прием, особенно детьми, может вызывать 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.

Рекомендации для регулирующих органов, производителей и населения

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

ВОЗ рекомендует субъектам обращения лекарственных средств в странах и регионах, в которых существует вероятность обращения указанной продукции, усилить надзор за фармацевтической продукцией и проявлять особую бдительность. Рекомендуется также усилить наблюдение за неформальными/нерегулируемыми рынками сбыта. ВОЗ настоятельно рекомендует национальным органам регулирования/национальным органам

¹ Пресс-релизы Бадан ПОМ: <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/158/INFORMASI-KEEMPAT-HASIL-PENGAWASAN-BPOM-TERHADAP-SIRUP-OBAT-YANG-DIDUGA-MENGANDUNG-CEMARAN-ETILEN-GLIKOL--EG--DAN-DIETILEN-GLIKOL--DEG-.html> и <https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/664/Tindakan-Tegas-BPOM-dan-Bareskrim-Polri-Terhadap-Industri-Farmasi--Produsen-Sirup-Obat-yang-Tidak-Memenuhi-Standar-dan-atau-Persyaratan-Keselamatan--Khasiat--dan-Mutu.html>.

² Определения ВОЗ: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/background/definitions>.

здравоохранения немедленно уведомить ее в случае обнаружения указанной некондиционной продукции на территории их стран.

Производителям жидких лекарственных форм, в частности сиропов, в которых содержатся такие вспомогательные вещества, как пропиленгликоль, полиэтиленгликоль, сорбит и/или глицерин, перед производством соответствующих лекарственных препаратов настоятельно рекомендуется исследовать данные вспомогательные компоненты на наличие примесей этиленгликоля и диэтиленгликоля.

Любая медицинская продукция должна быть разрешена к применению и приобретаться только у уполномоченных/лицензированных поставщиков. Подлинность и состояние продукции подлежат тщательной проверке. В случае сомнений необходимо проконсультироваться со специалистами здравоохранения.

Если в вашем распоряжении оказались образцы вышеуказанной некондиционной продукции, **их НЕ следует использовать**. 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.

Информацию о производстве или реализации указанной продукции следует направлять в ВОЗ по адресу rapidalert@who.int.

Дополнительную информацию о некондиционных изделиях, являющихся предметом предупреждения № 7/2022, можно найти в приложениях 1 и 2.

По мере поступления дальнейшей актуальной информации предупреждение № 7/2022 может быть обновлено.

Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°7/2022. Изделия, содержащие примеси этиленгликоля и/или диэтиленгликоля

Приложение 1 из 2

Наименование изделия	TERMOREX	FLURIN DMP	UNIBEBI COUGH SYRUP	UNIBEBI DEMAM PARACETAMOL DROPS		
Заявленные действующие вещества	парацетамол	парацетамол, псевдоэфедрина гидрохлорид, декстрометорфана гидробромид, хлорфенирамина малеат	парацетамол, гвайфенезин, хлорфенирамина малеат	парацетамол		
Заявленный производитель	PT Konimex	PT Yarindo Farmatama	PT Universal Pharmaceutical Industries	PT Universal Pharmaceutical Industries		
Номер партии/серии	AUG22A06	все партии	все партии	все партии		
Дата изготовления	август 2022 г.	н/п	н/п	н/п		
Срок хранения	август 2025 г.	н/п	н/п	н/п		
Язык упаковки	индонезийский	индонезийский	индонезийский	индонезийский		
Имеющиеся фото						

Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°7/2022. Изделия, содержащие примеси этиленгликоля и/или диэтиленгликоля

Приложение 2 из 2

Наименование изделия	UNIBEBI DEMAM PARACETAMOL SYRUP	PARACETAMOL DROPS	PARACETAMOL SYRUP (mint)	VIPCOL SYRUP
Заявленные действующие вещества	парацетамол	парацетамол	парацетамол	парацетамол, гвайфенезин, хлорфенирамина малеат
Заявленный производитель	PT Universal Pharmaceutical Industries	PT Afi Farma	PT Afi Farma	PT Afi Farma
Номер партии/серии	все партии	все партии	все партии	все партии
Дата изготовления	н/п	н/п	н/п	н/п
Срок хранения	н/п	н/п	н/п	н/п
Язык упаковки	индонезийский	индонезийский	индонезийский	индонезийский
Имеющиеся фото				

Для получения дополнительной информации посетите наш [веб-сайт](#). Эл. почта: rapidalert@who.int