

Предупреждение о фальсифицированной или некондиционной медицинской продукции № 8/2023

Выявление некондиционных (загрязненных) препаратов в форме сиропа и суспензии в регионах ВОЗ для стран Америки, Восточного Средиземноморья, Юго-Восточной Азии и Западной части Тихого океана

Общая информация

Настоящее предупреждение публикуется в свете полученной ВОЗ 8 ноября 2023 г. информации о выявлении в Пакистане и на Мальдивских Островах некондиционных лекарственных средств в форме сиропа или суспензии пяти торговых наименований. Некоторые из этих изделий были также выявлены в Белизе, Фиджи и Лаосской Народно-Демократической Республике.

Речь идет о следующих наименованиях медицинской продукции: ALERGO Syrup (Алегро сироп), EMIDONE Suspension (ЭМИДОН суспензия), MUCORID Syrup (МУКОРИД сироп), ULCOFIN Suspension (УЛЬКОФИН суспензия) и ZINCELL Syrup (ЗИНЦЕЛЛ сироп). В общей сложности выявлено 23 загрязненные серии этих наименований продукции. Заявленный производитель всех указанных препаратов – компания PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD (Пакистан).

В ноябре 2023 г. в лаборатории контроля качества Агентства по регулированию лекарственных препаратов и продуктов питания Мальдивских Островов образцы пяти серий препарата ALERGO Syrup были исследованы [на диэтиленгликоль и этиленгликоль по методу тонкослойной хроматографии, предлагаемому для включения в международную фармакопею](#). По результатам плановой проверки было установлено загрязнение препарата диэтиленгликолем и этиленгликолем в недопустимо высокой концентрации. Лабораторные испытания, проведенные Управлением терапевтических товаров Австралии, подтвердили загрязнение этиленгликолем всех пяти серий с массовой долей в пределах от 0,62 до 0,82%, тогда как предельная допустимая массовая доля этиленгликоля составляет не более 0,10%.

Последующая инспекция компании PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD была проведена органом регулирования в сфере обращения лекарственных препаратов Пакистана (Drug Regulatory Authority of Pakistan (DRAP)). По результатам выполненной этим органом инспекции производственных объектов и внутренней документации производителя был сделан вывод о возможном загрязнении диэтиленгликолем/этиленгликолем других наименований или серий продукции компании PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD. Таким образом, гарантии безопасности и качества данной продукции отсутствуют.

Из соображений предосторожности DRAP приказал компании PHARMIX LABORATORIES приостановить производство всех жидких пероральных лекарственных средств, и 16 ноября 2023 г. DRAP опубликовал заявление об отзыве пяти наименований лекарственных средств в форме сиропов, изготовленных компанией PHARMIX LABORATORIES. См. [Заявление DRAP № I/S/11-23-40](#).

Препараты, которые являются предметом настоящего предупреждения №8/2023 могут находиться в обращении на формальных и неформальных рынках в других странах и регионах.

На данный момент ВОЗ не располагает информацией о неблагоприятных проявлениях, связанных с использованием указанных наименований продукции. Однако, несмотря на то, что данное предупреждение касается только наименований и серий продукции, указанных в приложении, из соображений предосторожности

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

Наша веб-страница: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>, и электронная почта: rapidalert@who.int

ВОЗ рекомендует проявлять повышенную бдительность в отношении всех жидких пероральных лекарственных препаратов, изготовленных компанией PHARMIX LABORATORIES (PVT.) в период с декабря 2021 г. по декабрь 2022 г., и систематически подвергать их лабораторному анализу.

Подробное описание некондиционной продукции, в отношении которой публикуется настоящее предупреждение, приводится в [Приложение 1. Продукция, в отношении которой ВОЗ публикует предупреждение №8/2023](#).

Ранее ВОЗ опубликовала шесть предупреждений, касавшиеся других загрязненных лекарственных препаратов в жидкой дозированной форме. См. [Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции №6/2022](#), [Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции №7/2022](#), [Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции №1/2023](#), [Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции №4/2023](#), [Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции №5/2023](#) и [Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции №6/2023](#).

Риски

При употреблении внутрь диэтиленгликоль и этиленгликоль токсичны и могут привести к летальному исходу. Некондиционная продукция, которая является предметом настоящего предупреждения, представляет опасность, и ее применение, особенно при лечении детей, может нанести серьезный ущерб здоровью пациента или вызвать смертельное отравление. К симптомам отравления относятся боль в животе, рвота, диарея, затрудненное мочеиспускание, головная боль, измененное состояние сознания и острая почечная недостаточность с риском летального исхода.

Рекомендации для органов регулирования и населения

ВОЗ [не рекомендует использовать указанную продукцию](#). Лицам, которые уже применяли указанную продукцию или у которых ее прием вызвал неблагоприятную реакцию или необычные побочные эффекты, следует немедленно проконсультироваться с квалифицированным медицинским работником.

Субъектам обращения лекарственных средств в странах и регионах, в которых существует вероятность обращения указанной медицинской продукции, ВОЗ [настоятельно рекомендует усилить проверки и проявлять особую бдительность](#). Также рекомендуется усилить надзор за обращением продукции на неформальных/нерегулируемых рынках. ВОЗ рекомендует национальным органам регулирования/национальным органам здравоохранения немедленно уведомлять ее о случаях обнаружения некондиционной/фальсифицированной продукции на территории их стран.

Производителям жидких лекарственных форм, особенно сиропов, содержащих вспомогательные вещества, для которых характерен риск загрязнения этиленгликолем/диэтиленгликолем, например гликоль, сорбит и/или глицерин, [настоятельно рекомендуется следовать требованиям надлежащей производственной практики \(GMP\)](#) и проверять каждую единицу каждой входящей партии этих эксципиентов на наличие в их составе этиленгликоля/диэтиленгликоля перед их использованием для производства конечной продукции.

Медицинским работникам следует сообщать обо всех случаях неблагоприятных проявлений, потенциально связанных с приемом таких загрязненных препаратов, в национальный орган по регулированию в сфере обращения лекарственных средств или национальный центр по фармаконадзору.

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

Перейти [Приложение 1. Продукция, в отношении которой ВОЗ публикует предупреждение №8/2023](#).

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

Наша веб-страница: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>, и электронная почта: rapidalert@who.int

Приложение 1. Продукция, в отношении которой ВОЗ публикует предупреждение №8/2023

Приложение 1 к Предупреждению о некондиционной или фальсифицированной медицинской продукции № 8/2023				
Заявленный производитель Pharmix Laboratories (Pvt.) Ltd.				
Наименование препарата	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Страна обнаружения
Alergo syrup	L126	27/12/2021	26/12/2023	Пакистан
	B220	16/02/2022	15/02/2024	Белиз, Фиджи, Лаосская Народно-Демократическая Республика, Мальдивские Острова, Пакистан
	G204	05/07/2022	04/07/2024	Мальдивские Острова
	L210	12/12/2022	11/12/2024	Мальдивские Острова
	K222	16/11/2022	15/11/2024	Мальдивские Острова
	J242	26/10/2022	25/10/2024	Мальдивские Острова
Emidone Suspension	B227	25/02/2022	24/02/2024	Пакистан
Mucorid Syrup	A210	10/01/2022	09/01/2024	Пакистан
	A211	19/01/2022	18/01/2024	Пакистан
	A212	19/01/2022	18/01/2024	Пакистан
	A230	29/01/2022	28/01/2024	Пакистан
	A230	29/01/2022	28/01/2024	Пакистан
	B201	03/02/2022	02/02/2024	Пакистан
	B201	03/02/2022	02/02/2024	Пакистан
	B224	18/02/2022	17/02/2024	Пакистан
	B225	21/02/2022	20/02/2024	Пакистан
	C210	08/03/2022	07/03/2024	Пакистан
	C227	21/03/2022	20/02/2024	Пакистан
	L111	13/12/2021	12/12/2023	Пакистан
	L121	20/12/2021	19/12/2023	Пакистан

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

Наша веб-страница: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>, и электронная почта: rapidalert@who.int

Ulcofin Suspension	B209	08/02/2022	07/02/2024	Пакистан
	C223	17/03/2022	16/03/2024	Пакистан
Zincell Syrup	C218	11/03/2022	10/03/2024	Пакистан