



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS
CECMED

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 03/2023

CLORHIDRATO DE TETRACICLINA UNGÜENTO OFTÁLMICO USP 1%

La Organización Mundial de la Salud (OMS), ha emitido su alerta de producto médico No. 02/2023 referida a los lotes de CLORHIDRATO DE TETRACICLINA USP 1 % fabricada por Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd, Maharashtra, India, cuya vida útil aún es válida, como se indica en las tablas 1 y 2.

Existen varios titulares de autorizaciones de comercialización para el ungüento oftálmico de CLORHIDRATO DE TETRACICLINA USP 1 % fabricada por Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd, por lo tanto, el producto está disponible bajo varias etiquetas.

El producto está indicado para su uso en blefaritis bacteriana (párpados rojos, hinchados, irritados y con picazón), conjuntivitis bacteriana (secreción ocular, enrojecimiento y picazón), queratitis bacteriana (inflamación de la córnea) y tracoma (causada por *Chlamydia trachomatis*). Se administra como tratamiento para lactantes y niños mayores y también está indicado como medida preventiva para lactantes (incluidos los recién nacidos).

Cinco compradores internacionales del producto realizaron de forma independiente un examen visual de muestras aleatorias de existencias disponibles y detectaron una variedad de problemas de calidad con las muestras evaluadas de los lotes de productos a los que se hace referencia en esta alerta (tabla 1). Los problemas identificados se refieren a partículas que varían en color, tamaño y forma en la boquilla, en la tapa y en la pomada dentro de cada tubo, puntos negros y manchas marrones en la capa de aluminio interior del tubo, y separación de fases. Estos problemas no eran uniformes y variaban de un lote a otro y según lo informado por un comprador a otro.

El fabricante ha iniciado un retiro voluntario de varios lotes (tabla 2) y ha indicado que se pueden incluir otros lotes en el retiro voluntario.

Table 1: Affected batches with quality defects based on visual inspection of random samples of the product

Product Name	Tetracycline Hydrochloride Ophthalmic Ointment USP 1%		
Active pharmaceutical ingredient	Tetracycline Hydrochloride		
Manufacturer	Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd		
Manufacturing site	R-673, T.T.C. MIDC Rabale, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai – 400701, Maharashtra, India		
Batch number	Manufacture date	Expiry date	Photographs
AF20011	01-FEB-20	31-JAN-23	
AF21160	01-NOV-21	31-OCT-24	
AF21161	01-NOV-21	31-OCT-24	
AF22031	01-MAR-22	28-FEB-25	
AF22032	01-MAR-22	28-FEB-25	
AF22093	01-AUG-22	31-JUL-25	
AF22100	01-SEPT-22	31-AUG-25	
AF22101	01-SEPT-22	31-AUG-25	
AF22107	01-OCT-22	30-SEPT-25	
AF20097	01-DEC-20	30-NOV-23	
AF22021	FEB-2022	31-JAN-25	

			
AF22105	OCT-2022	30-SEP-25	
AF20060A	AUG-2020	31-JUL-23	
AF22025	FEB-2022	31-JAN-25	
AF22026	FEB-2022	31-JAN-25	
AF22061	JUN-2022	30-MAY-25	

Table 2: Product batches with quality defects and subject to voluntary recall by Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd.

Product name	Batch Number	Manufacturing date	Expiry date
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF20087	SEPT-20	31-AUG-23
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF21084	MAR-21	30-APR-24
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF21088	JUN-21	31-MAY-24
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF21147	OCT-21	30-SEPT-24
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF21149	OCT-21	30-SEPT-24
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22006	JAN-21	31-DEC-24
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22007	JAN-21	31-DEC-24
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22029	MAR-22	28-FEB-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22030	MAR-22	28-FEB-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22057	MAY-22	30-APR-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22058	MAY-22	30-APR-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22080	JUL-22	30-JUN-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22098	SEPT-22	31-AUG-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22099	SEPT-22	31-AUG-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22104	SEPT-22	31-AUG-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22118	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22123	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22108	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22118	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22092A	AUG-22	31-JUL-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22097A	SEPT-22	31-AUG-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22110	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22111	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22112	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22113	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22114	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22115	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22117	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22119	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22120	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22121	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22122	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22020A	FEB-22	31-JAN-25

Riesgos

Actualmente no hay evidencia establecida de ningún evento adverso de los lotes afectados de CLORHIDRATO DE TETRACICLINA UNGÜENTO OFTÁLMICO USP 1%. El enrojecimiento y la hinchazón de los ojos son reacciones comunes al uso general del producto. Actualmente no hay indicios de que los problemas de calidad mencionados puedan dar lugar a eventos adversos que no se enumeran en la etiqueta del producto.

El CLORHIDRATO DE TETRACICLINA UNGÜENTO OFTÁLMICO USP 1% afectado se suministra a granel y como componente de varios botiquines médicos distribuidos por algunas organizaciones

internacionales que brindan asistencia humanitaria. Estas agencias y organizaciones se comunicarán con todos los destinatarios afectados con más información y orientación.

Al menos 55 países recibieron los lotes afectados. Por precaución, la OMS recomienda a las autoridades reguladoras, a los profesionales de la salud y al público que detecten y eliminen de la circulación todos los lotes de CLORHIDRATO DE TETRACICLINA USP 1 %, fabricado por Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd, Maharashtra, India.

CUBA SE ENCUENTRA ENTRE LOS PAÍSES QUE HAN RECIBIDO ESTOS BOTIQUINES DE ASISTENCIA HUMANITARIA, ESPECÍFICAMENTE LOS LOTES: AF 21172, AF 21173, VENCE 11/2024 y AF21111, VENCE 07/24; ESTOS NO SE ENCUENTRAN INCLUIDOS EN ESTA ALERTA EMITIDA POR LA OMS. NO OBSTANTE, EL CECMED HA ORIENTADO LA MEDIDA SANITARIA DE RETIRADA Y DESTRUCCIÓN DE LOS MISMOS.

EL CECMED SOLICITA QUE SI HA UTILIZADO ESTE PRODUCTO O SI PRESENTA ALGÚN EVENTO O REACCIÓN ADVERSA TRAS SU ADMINISTRACIÓN, CONSULTE DE INMEDIATO A UN PROFESIONAL DE LA SALUD CUALIFICADO Y NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu O AL SIGUIENTE ENLACE <https://ram.cecmecmed.cu/>

La Habana, Cuba, 27 de febrero de 2023