

Alerta n.º 2/2023 sobre productos médicos
POMADA OFTÁLMICA DE HIDROCLORURO DE TETRACICLINA, USP AL 1%
Fabricados por Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd
Suministrados en varios países con etiquetas distintas

Resumen de la alerta

La presente Alerta de la OMS sobre Productos Médicos se refiere a los lotes de **TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC OINTMENT USP 1% (POMADA OFTÁLMICA DE HIDROCLORURO DE TETRACICLINA, USP AL 1%)** fabricados por **Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd**, cuya dirección es R-673, T.T.C. MIDC Rabale, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai – 400701, Maharashtra (India). El periodo de validez de estos lotes no ha finalizado. Los lotes afectados se listan en los cuadros 1 y 2 de esta alerta.

Debido a que hay varios titulares de la autorización de comercialización de TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC OINTMENT USP 1% fabricado por Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd, el producto está disponible con varias etiquetas.

TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC OINTMENT USP 1% está indicado para tratar la blefaritis bacteriana (enrojecimiento, hinchazón, irritación y prurito en los párpados), la conjuntivitis bacteriana (secreción palpebral, enrojecimiento y prurito) la queratitis bacteriana (inflamación de la córnea) y el tracoma (enfermedad causada por *Chlamydia trachomatis*).¹ Se utiliza como tratamiento para lactantes y niños de mayor edad y también está indicado como medida preventiva para los lactantes (incluidos los neonatos).

Cinco compradores internacionales, de forma independiente, han realizado exámenes visuales de muestras seleccionadas al azar de las existencias disponibles y han detectado una serie de problemas de calidad en las muestras seleccionadas aleatoriamente de los lotes de los productos a los que se hace referencia en la presente alerta (véase el cuadro 1), por ejemplo: partículas en la boquilla, el tapón y la pomada contenida, de distintos colores, tamaños y formas; puntos negros y manchas marrones en la envoltura interior del tubo; y separación de fases. Estas anomalías no son uniformes y varían según el lote y el comprador notificante.

El fabricante ha puesto en marcha la retirada voluntaria de varios lotes del producto (véase el cuadro 2) y ha informado que se podrían incluir otros lotes en la retirada voluntaria.

Riesgos

Por el momento, no se dispone de pruebas indicativas de que los lotes afectados de TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC OINTMENT USP 1% causen reacciones adversas. En general, la aplicación de pomadas oftálmicas de tetraciclina puede causar enrojecimiento e hinchazón oculares. Nada parece indicar que los problemas relativos a la calidad mencionados más arriba puedan causar eventos adversos distintos de los que figuran en la ficha técnica del producto.

¹ Organización Mundial de la Salud, 2013. *Pocket book of hospital care for children: guidelines for the management of common childhood illnesses*, segunda edición. Organización Mundial de la Salud ([enlace](#)).

El producto TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC OINTMENT USP 1% afectado se suministra a granel y como componente de varios botiquines proporcionados por algunas organizaciones internacionales de ayuda humanitaria. Estas organizaciones y agencias brindarán más información y orientaciones a los beneficiarios afectados.

Se han enviado algunos de los lotes afectados a al menos 55 países.

Asesoramiento a los organismos de reglamentación y a la población

Por precaución, la OMS recomienda a los organismos de reglamentación, los profesionales de la salud y la población en general que estén atentos para detectar y retirar de la circulación todos los lotes de TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC OINTMENT USP 1% fabricados por Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd at R-673, T.T.C. MIDC Rabale, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai – 400701, Maharashtra (India) que se listan en los cuadros 1 y 2.

La OMS pide que se aumente la vigilancia y la diligencia en las cadenas de suministro de los países y regiones que pudieran verse afectados por los lotes afectados de estos productos, y aconseja extremar la vigilancia del mercado informal o no regulado.

Por precaución, la OMS recomienda que, si está usted en posesión de alguno de los productos afectados, no los use. Si usted o alguien a quien usted conoce ha utilizado o puede haber utilizado estos productos o presenta alguna reacción o evento adverso no esperado tras usarlos, debe consultar de inmediato a un profesional de la salud cualificado que, a su vez, deberá notificar el incidente a la autoridad nacional de reglamentación farmacéutica o al centro nacional de farmacovigilancia.

Si detectan la presencia de alguno de los lotes afectados del producto en su país, las autoridades sanitarias o los organismos de reglamentación nacionales deben notificarla inmediatamente a la OMS escribiendo a la dirección: rapidalert@who.int

Cuadro 1. Lotes de calidad deficiente detectados en la inspección visual de muestras aleatorias del producto

Nombre del producto	Tetracycline Hydrochloride Ophthalmic Ointment USP 1%		
Principio activo	Hidrocloruro de tetraciclina		
Fabricante	Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd		
Lugar de fabricación	R-673, T.T.C. MIDC Rabale, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai – 400701, Maharashtra (India)		
Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Fotografías
AF20011	01-FEB-20	31-ENE-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-AGO-22	31-JUL-25	
AF22100	01-SEPT-22	31-AGO-25	
AF22101	01-SEPT-22	31-AGO-25	
AF22107	01-OCT-22	30-SEPT-25	
AF20097	01-DIC-20	30-NOV-23	
AF22021	FEB-2022	31-ENE-25	
AF22105	OCT-2022	30-SEP-25	
AF20060A	AGO-2020	31-JUL-23	

AF22025	FEB-2022	31-ENE-25	
AF22026	FEB-2022	31-ENE-25	
AF22061	JUN-2022	30-MAY-25	

Cuadro 2. Lotes de calidad deficiente detectados y sujetos a la retirada voluntaria por Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd.

Nombre del producto	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF20067	SEPT-20	31-AGO-23
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF21064	MAR-21	30-ABR-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	ENE-21	31-DIC-24
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22007	ENE-21	31-DIC-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-ABR-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22058	MAY-22	30-ABR-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22080	JUL-22	30-JUN-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22098	SEPT-22	31-AGO-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22099	SEPT-22	31-AGO-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22104	SEPT-22	31-AGO-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%	AF22106	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22116	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22092A	AGO-22	31-JUL-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22097A	SEPT-22	31-AGO-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-ENE-25