

Quality Assurance (QA) for Health Products QA Notice

Medidas cautelares en la contratación de servicios de impuestos internos suministrados por Bayer en bolsas solubles en agua (Fludora Fusion WP-SB / Ficam WP-SB / K-Othrine WG-SB)

Objetivo

El equipo de Garantía de Calidad de GF emite este aviso para proporcionar medidas de precaución después de la calidad problemas observados para dos productos del IRS, Fludora Fusion WP-SB 100g y Ficam VC WP-SB 125 g comercializado por Bayer, sobre la base de resultados fuera de especificación determinados por el laboratorio de referencia durante el muestreo previo al envío. Aunque no se han observado problemas de calidad con Deltamethrin WG-SB hasta la fecha, Las medidas de precaución también se aplican a este producto debido a la naturaleza de los defectos observados para Ficam y Fludora Fusion.

Este aviso es para difusión interna y externa y se espera que los equipos de país lo comuniquen información a sus partes interesadas relevantes

Name of Supplier	Bayer
Especificaciones del producto	Polvo humectable de clotianidina + deltametrina en Bolsa sellada soluble en agua (vendida como Fludora Fusion WP-SB) y polvo humectable Bendiocarb en sellado Bolsa soluble en agua (vendida como Ficam VC WP-SB)
Lote	Todos
Fecha de fabricación	Todos

Nota: Este aviso no se aplica a las especificaciones alternativas Clotianidina + Deltametrina Polvo humectable, polvo humectable de bendiocarb y deltametrina dispersable en agua Gránulos, que están listados por la OMS-PQ.

Antecedentes

En octubre de 2020, el equipo de Operaciones de suministro (SO) del Fondo Mundial recibió varios resultados de productos fuera de especificaciones (OOS) de nuestro laboratorio de referencia para especificaciones de productos WP-SB basados en apariencia de la bolsa soluble, antes y después del almacenamiento, y tasa de disolución de la bolsa soluble en agua después almacenamiento

El SO alertó al proveedor y se realizó un análisis de la causa raíz seguido de un plan detallado de corrección. acciones, que debían ser implementadas durante el transcurso de 2021. Durante el primer semestre de 2021, siete más Se identificaron eventos OOS para ambos productos en 13 lotes sobre varios tipos de incumplimiento importante.

La información se ha enviado a la Precalificación de la OMS. A la fecha de publicación de este aviso, WHO-PQ ha aprobado una especificación de producto alternativa, Clothianidin + Deltamethrin Wettable Powder (WP) sin bolsa soluble. El producto alternativo está

publicado en la lista WHO-PQ en su sitio web y en el Lista GF de productos del IRS. El proveedor ha iniciado una variación de registro para el producto alternativo. especificación en varios países.

Las medidas cautelares incluidas en este aviso constituyen medidas adecuadas de mitigación de riesgos.

Naturaleza del defecto (s)

Detalles del defecto/problema	Defectos en la velocidad de disolución, suspensibilidad y soldadura de la bolsa soluble en agua (principalmente después de un almacenamiento acelerado y, con un lote, antes del almacenamiento)
¿Existe alguna evidencia o sospecha de riesgo para la salud pública?	La reducida suspensibilidad y el mayor tiempo de disolución del bolsa soluble en agua puede afectar la distribución del insecticida en el rociar el tanque y dar lugar a depósitos irregulares en las superficies, lo que lleva a resultados menos predecibles contra los mosquitos.
Alcance del problema (p. Ej., No de lotes).	Desconocido
Alcance de la distribución del producto / lote (s).	Los países conocidos en los que se distribuyeron los productos. incluyen Honduras, Malawi, Mozambique, Nicaragua, Zambia y Zimbabwe Sin embargo, no se puede excluir una distribución más amplia.
Número de pacientes potencialmente impactado	No se conocen / notificaron pacientes directamente afectados

Recomendaciones

Con base en la información disponible hasta la fecha y hasta nuevo aviso, se requieren las siguientes acciones tomadas como medidas de precaución.

Próximos pedidos

1. Para detener cualquier nuevo pedido o adquisición de las especificaciones de producto WP-SB y WG-SB con el fin de darle al proveedor algo de tiempo para investigar adecuadamente y resolver el problema sin la presión de cumplir con las fechas de entrega. Esto se refiere a Bendiocarb WP-SB (vendido como "Ficam"), Deltamethrin WG-SB ("K-Othrine") y **Clothianidin + Deltamethrin WP-SB (vendido como "Fludora Fusion")**.
2. Considere la adquisición alternativa de:
 - a. **Especificaciones de producto alternativas del mismo proveedor sin bolsa soluble.** En tal caso, el proveedor debe comprometerse a **resaltar las instrucciones revisadas de la etiqueta que se aplican al producto WP o WG para garantizar que los programas de aspersión ajusten su capacitación y uso de EPP en consecuencia.** –
 - b. Especificación de producto similar de un proveedor diferente

3. Para pedidos en curso en los que se están realizando adquisiciones de WP-SB o WG-SB, aumente el tamaño de la muestra para pruebas especialmente para la tasa de disolución de los productos

Productos ya adquiridos (o adquisición en curso)

Cuando el muestreo previo al envío no identifique ningún incumplimiento, el suministro debe continuar. Sin embargo, donde El muestreo previo al envío identifica el incumplimiento, se recomienda lo siguiente, de acuerdo con evaluación según el contexto del país:

- **Los lotes de productos con problemas relacionados con la disolución antes del almacenamiento deben separarse como un elemento inherente.** Riesgo de mala estabilidad del producto con el tiempo y no debe liberarse excepto en caso de una interrupción grave. del acceso / riesgo programático
- **Los lotes de productos con problemas relacionados con la disolución después del almacenamiento pueden lanzarse para su uso hasta mayo de 2022 el stock restante no utilizado en el tiempo establecido para ser puesto en cuarentena y devuelto a los proveedores según lo acordado procedimientos**
- **Los lotes de productos con problemas relacionados con una soldadura deficiente deben separarse y ponerse en cuarentena; Devolución a los proveedores según los procedimientos acordados.**

Contactos

Este aviso requiere una respuesta por escrito específica de los destinatarios principales. Todos los informes de muestreo y El certificado de análisis debe enviarse al equipo de Garantía de Calidad de GF. Dirija las respuestas respectivas y cualquier pregunta sobre este asunto al contacto técnico que se indica a continuación.