



Ref. EMP/SAV/Alert N°10.2019

1 октября 2019 г.

Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции N 10/2019
Фальсифицированный хинина бисульфат
обнаружен в обращении в Уганде;
фальсифицированный хинина сульфат обнаружен в обращении
в Центральноафриканской Республике и Чаде

Настоящее предупреждение касается четырех подтвержденных фальсифицированных лекарственных средств: хинина сульфата, обнаруженного в обращении в Центральноафриканской Республике и Чаде, и хинина бисульфата, обнаруженного в обращении в Уганде. Обращаем внимание на то, что данное предупреждение является вторым по счету предупреждением об обнаружении в Африканском регионе ВОЗ фальсифицированного хинина бисульфата с одним и тем же серийным номером. См. [предупреждение ВОЗ о фальсифицированной медицинской продукции N°2/2017](#) от 27 июля 2017 г. Хинина бисульфат и хинина сульфат входят в перечень основных лекарственных средств ВОЗ как средства лечения тяжелых форм малярии. В данном предупреждении обобщаются сведения о четырех отдельных образцах фальсифицированной медицинской продукции, обнаруженных в разное время и в разных местах за последний год. Повторяющийся характер подобных случаев подчеркивает необходимость проявлять повышенную бдительность в странах Центральной и Восточной Африки, поскольку выявленная фальсифицированная продукция имеет схожие характеристики и каналы сбыта.

1. Хинина сульфат (300 мг), обнаруженный в Центральноафриканской Республике

В распоряжении ВОЗ имеется полученная от одной неправительственной организации (НПО) информация о том, что на уровне пациентов в Центральноафриканской Республике были обнаружены образцы фальсифицированного хинина сульфата. На данном этапе лабораторный анализ образцов не проводился. В таблице 1 приводится подробная информация о выявленной фальсифицированной продукции.

Таблица 1. Описание образцов фальсифицированного хинина сульфата (300 мг), в отношении которого ВОЗ публикует предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции N 10/2019

Наименование препарата	QUININE SULPHATE BP 300mg
Заявленный изготовитель	Phamachim Bulgaria и Enitop Pharmaceutical Nig. Ltd.
Номер серии	7711006
Дата изготовления	8/2018
Срок годности	7/2021
Заявленное активное вещество	Quinine sulphate BP 300 mg

Что касается заявленного изготовителя, необходимо отметить следующее:

- на упаковке указано, что продукция была изготовлена компанией «Enitor Pharmaceutical Nig. Ltd.»; национальное агентство Нигерии по надзору в области качества пищевой продукции и лекарственных средств подтвердило, что компания «Enitor Pharmaceutical Nig. Ltd.» не является зарегистрированным производителем лекарственных средств;
- на упаковке указано, что продукция была изготовлена компанией «Phamachim Bulgaria»; изготовителя лекарственных средств с таким названием не существует.

Также следует принять к сведению следующие обстоятельства:

- на данном этапе ВОЗ не располагает информацией о нежелательных реакциях, вызванных приемом указанной продукции;
- текст на упаковке представлен на французском языке и содержит множество ошибок;
- на упаковке указан номер регистрационного удостоверения, якобы выданный Национальным агентством Нигерии по надзору в области качества пищевой продукции и лекарственных средств; Национальное агентство Нигерии по надзору в области качества пищевой продукции и лекарственных средств подтвердило ложный характер этой информации.

2. Хинина сульфат (800 мг), обнаруженный в Центральноафриканской Республике

В распоряжении ВОЗ имеется недавно полученная от одной неправительственной организации (НПО) информация о том, что на уровне пациентов в Центральноафриканской Республике были обнаружены образцы фальсифицированного хинина сульфата. Предварительный анализ позволил установить, что образцы данной продукции не содержат заявленных активных веществ. В таблице 2 приводится подробная информация о выявленной фальсифицированной продукции.

Таблица 2. Описание образцов фальсифицированного хинина сульфата (800 мг), в отношении которого ВОЗ публикует предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции N 10/2019

Наименование препарата	QUININE SULPHATE BP 800mg
Заявленный изготовитель	Phamachim, Bulgaria
Номер серии	00952005
Дата изготовления	ft 06/2015
Срок годности	pg 12/2020
Заявленное активное вещество	Quinine sulphate BP 800 mg

Что касается заявленного изготовителя, необходимо отметить следующее:

- на упаковке указано, что продукция была изготовлена компанией «Phamachim, Bulgaria»; изготовителя лекарственных средств с таким названием не существует.

Также следует принять к сведению следующие обстоятельства:

- по результатам анализа данной продукции методом тонкослойной хроматографии заявленных активных веществ не обнаружено;
- на данном этапе ВОЗ не располагает информацией о нежелательных реакциях, вызванных приемом указанной продукции;

- текст на упаковке представлен на французском языке и содержит множество ошибок;
- на упаковке указан номер регистрационного удостоверения, якобы выданный Национальным агентством Нигерии по надзору в области качества пищевой продукции и лекарственных средств; Национальное агентство Нигерии по надзору в области качества пищевой продукции и лекарственных средств подтвердило ложный характер этой информации.

3. Фальсифицированный хинина бисульфат (300 мг), обнаруженный в Уганде

Не так давно ВОЗ была проинформирована Национальным управлением Уганды по надзору за обращением лекарственных средств о том, что в Уганде в ходе планового пострегистрационного наблюдения на предмет контроля качества поступившей на рынок медицинской продукции, на уровне пациентов был обнаружен фальсифицированный хинина бисульфат. Было проведено лабораторное тестирование образцов, результаты которого были предоставлены ВОЗ. В таблице 3 приводится подробная информация о выявленной фальсифицированной продукции, также опубликованная в [Информационном письме Национального управления Уганды по надзору за обращением лекарственных средств](#).

Таблица 3. Описание образцов фальсифицированного хинина бисульфата (300 мг), в отношении которого ВОЗ публикует предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции N 10/2019

Наименование препарата	QUININE Bisulphate 300mg. B.P.
Заявленный изготовитель	Laboratory & Allied Ltd.
Номер серии	7422
Дата изготовления	03-2017
Срок годности	04-2021
Заявленное активное вещество	Quinine Bisulphate B.P. 300mg

Указанный выше изготовитель подтвердил, что:

- он не производил продукцию, соответствующую представленному выше описанию;
- переменные значения, указанные на маркировке, не соответствуют подлинным учетным данным изготовителя.

Также следует принять к сведению следующие обстоятельства:

- по результатам лабораторного анализа данной продукции заявленных активных веществ не обнаружено;
- на данном этапе ВОЗ не располагает информацией о нежелательных реакциях, вызванных приемом указанной продукции;
- в маркировке и на упаковке описанной выше продукции обнаруживаются несоответствия и ошибки, в том числе орфографические.

4. Хинина сульфат (800 мг), обнаруженный в Чаде

В распоряжении ВОЗ имеется полученная от одной неправительственной организации (НПО) информация о том, что на уровне пациентов в Чаде были обнаружены образцы фальсифицированного хинина сульфата. Предварительный анализ позволил установить, что образцы данной продукции не содержат заявленных активных веществ. В таблице 4 приводится подробная информация о выявленной фальсифицированной продукции.

Таблица 4. Описание образцов фальсифицированного хинина сульфата (300 мг), в отношении которого ВОЗ публикует предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции N 10/2019

Наименование препарата	QUININE SULPHATE BP 300mg
Заявленный изготовитель	Phamachim Bulgaria и Enitop Pharmaceutical Nig. Ltd.
Номер серии	7711004
Дата изготовления	5/2018
Срок годности	4/2021
Заявленное активное вещество	Quinine sulphate BP 300 mg

Что касается заявленного изготовителя, необходимо отметить следующее:

- на упаковке указано, что продукция изготовлена компанией «Enitop Pharmaceutical Nig. Ltd.»; Национальное агентство Нигерии по надзору в области качества пищевой продукции и лекарственных средств подтвердило, что «Enitop Pharmaceutical Nig. Ltd.» не является зарегистрированным производителем лекарственных средств;
- на упаковке указано, что продукция изготовлена компанией «Phamachim Bulgaria». Изготовителя лекарственных средств с таким названием не существует.

Также следует принять к сведению следующие обстоятельства:

- по результатам анализа данной продукции методом тонкослойной хроматографии заявленных активных веществ не обнаружено;
- на данном этапе ВОЗ не располагает информацией о нежелательных реакциях, вызванных приемом указанной продукции;
- текст на упаковке представлен на французском языке и содержит множество ошибок;
- на упаковке указан номер регистрационного удостоверения, якобы выданный Национальным агентством Нигерии по надзору в области качества пищевой продукции и лекарственных средств; Национальное агентство Нигерии по надзору в области качества пищевой продукции и лекарственных средств подтвердило ложный характер этой информации.

На следующих страницах приводятся фотографии указанной продукции и рекомендации в ее отношении.

Фотографии фальсифицированных препаратов хинина, в отношении которого ВОЗ публикует предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции N 10/2019

1. Хинина сульфат (300 мг), номер серии 7711006, обнаруженный в Центральноафриканской Республике



2. Хинина сульфат (800 мг), номер серии 00952005, обнаруженный в Центральноафриканской Республике



3. **Хинина бисульфат (300 мг), номер серии 7422, обнаруженный в Уганде**



4. **Хинина сульфат (300 мг), номер серии 7711004, обнаруженный в Чаде**



ВОЗ настоятельно рекомендует субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям в странах, в которых существует вероятность обращения указанной фальсифицированной медицинской продукции, проявлять особую бдительность. Повышенную бдительность должны, в частности, проявлять больницы, клиники, медицинские центры, оптовые предприятия, дистрибьюторы, аптеки и все остальные поставщики медицинской продукции.

Если в вашем распоряжении оказалась продукция, соответствующая приведенному выше описанию, ее не следует использовать. Если вы уже принимали указанные фальсифицированные лекарственные средства, если их прием вызвал неблагоприятное проявление или не привел к ожидаемому эффекту, вам следует немедленно проконсультироваться с квалифицированным врачом и настоять на том, чтобы информация об этом инциденте была доведена до сведения министерства здравоохранения/национального органа регулирования в сфере обращения лекарственных средств/национального центра по фармаконадзору.

Все лекарственные средства и медицинские изделия следует получать только из проверенных и надежных источников. Их подлинность и состояние должны подлежать тщательной проверке. В случае сомнения необходимо проконсультироваться с врачом.

ВОЗ просит национальные органы здравоохранения немедленно уведомить ее в случае обнаружения указанной фальсифицированной медицинской продукции на территории их страны. Если вам известна информация, касающаяся производства, распространения или реализации такой медицинской продукции, просьба сообщить ее по адресу rapidalert@who.int.

**Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу
некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции**

Дополнительная информация размещена на нашей веб-странице:

www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/