



Ref. EMP/SAV/Alert N°11.2019

15 октября 2019 г.

Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции N 11/2019

Оборот фальсифицированных препаратов «амоксициллин + клавулановая кислота» на Гаити

Настоящее предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции касается двух вариантов препарата «амоксициллин + клавулановая кислота», в отношении которых установлено, что они являются фальсифицированными и продаются на Гаити под наименованиями «Аугментин и амоксициллин клавуланат калия» и «Бактоклав».

Подлинный препарат «амоксициллин + клавулановая кислота» применяется для лечения ряда бактериальных инфекций и внесен в группу «доступ» Перечня основных лекарственных средств ВОЗ.

Министерство здравоохранения и народонаселения Гаити и сеть «ВиджиКариб» при Управлении общественного здравоохранения стран Карибского бассейна (региональная сеть по сбору информации по вопросам фармнадзора и пострегистрационного наблюдения) направили ВОЗ уведомления о том, что в аптеке на Гаити были выявлены фальсифицированные препараты «Аугментин и амоксициллин клавуланат калия» и «Бактоклав». К настоящему времени данная продукция направлена на исследование в лабораторию. Подробная информация о продукции приводится в таблице ниже.

1. «Аугментин и амоксициллин клавуланат калия»

Таблица 1. Описание фальсифицированного препарата «Аугментин и амоксициллин клавуланат калия», в отношении которого ВОЗ публикует предупреждение N°11/2019

Наименование изделия	Augmentin and Amoxicillin Clavulanate Potassium
Заявленный производитель	Novopharm Limited и TEVA Pharmaceuticals USA
Номер серии/партии	35405327A
Срок хранения	10 2020
Заявленные действующие вещества	Augmentin and Amoxicillin Clavulanate Potassium for Oral Suspension, USP

Указанный выше изготовитель подтвердил, что:

- он не производил продукцию, соответствующую представленному выше описанию;
- переменные значения, указанные на упаковке изделия, не соответствуют подлинным учетным данным изготовителя;
- имеются расхождения в сведениях, указанных на маркировке и упаковке.

Следует также отметить следующие обстоятельства:

- на данном этапе ВОЗ не располагает информацией о нежелательных реакциях, вызванных приемом указанной продукции.

2. «Бактоклав»

Таблица 2. Описание образцов фальсифицированного препарата «Бактоклав», в отношении которого ВОЗ публикует предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции N°11/2019

Наименование изделия	Bactoclav
Заявленный производитель	MYLAN
Номер серии/партии	BSTU0039
Дата производства	06/2017
Срок хранения	05/2020
Заявленные действующие вещества	Amoxicilline et Clavulnate de potasium pour suspension Orale USP

Следует отметить следующие обстоятельства:

- компания MYLAN не производит данный препарат и не размещает заказов на его производство или распространение ни в одной стране мира;
- упаковка содержит текст на французском языке, который, однако, изобилует несоответствиями, а также орфографическими ошибками;
- на данном этапе ВОЗ не располагает информацией о нежелательных реакциях, вызванных приемом указанной продукции.

Фотографии данных изделий приводятся ниже.

В Глобальную систему ВОЗ по надзору и мониторингу регулярно поступают сообщения о выявлении фальсифицированных препаратов «амоксциллин + клавулановая кислота». По этой причине ВОЗ настоятельно рекомендует субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям в странах, в которых существует вероятность обращения указанной фальсифицированной медицинской продукции, проявлять особую бдительность. В частности, особую бдительность следует проявлять больницам, клиникам, медицинским центрам, предприятиям оптовой торговли, дистрибьюторам, аптечным организациям и всем остальным субъектам обращения медицинской продукции.

Пациентам, в чьем распоряжении оказались вышеуказанные препараты, не следует их 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 подвергаться тщательной проверке. В случае сомнения необходимо проконсультироваться с медицинским работником.

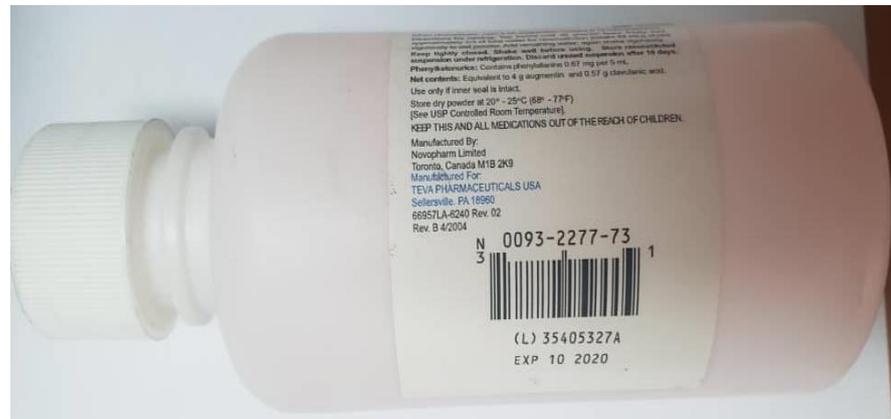
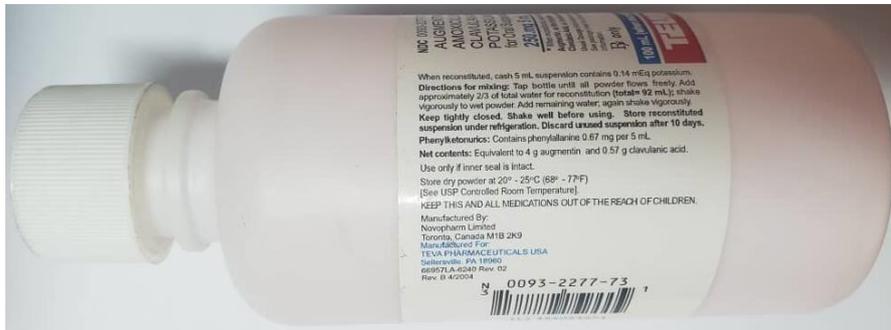
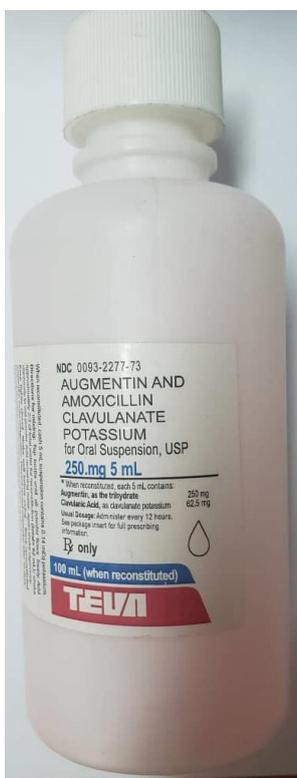
ВОЗ просит национальные органы здравоохранения немедленно уведомить ее в случае обнаружения указанной фальсифицированной медицинской продукции на территории их страны. Информацию о производстве, распространении или реализации данного лекарственного препарата следует направлять по адресу rapidalert@who.int.

**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/

Фотографии фальсифицированных препаратов «амоксициллин + клавулановая кислота», в отношении которых ВОЗ публикует предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции N 11/2019

1. «Аугментин и амоксициллин клавуланат калия», номер серии 35405327A



2. «Бактоклав», номер серии BSTU0039

