



Предупреждение в отношении медицинской продукции N 2/2019

Глобальный оборот фальсифицированного препарата ИКЛУСИГ

Настоящее предупреждение касается выявленных фальсифицированных версий препарата ИКЛУСИГ 15 мг и ИКЛУСИГ 45 мг, распространяемых в Европейском и Американском регионах ВОЗ. Подлинный препарат ИКЛУСИГ, активной фармацевтической субстанцией которого является понатиниба гидрохлорид, применяется для лечения различных форм лейкемии.

Пятнадцатого января 2019 г. органы здравоохранения Швейцарии уведомили ВОЗ о том, что местная оптовая компания закупила упаковки препарата ИКЛУСИГ 15 мг. В результате проверки держатель регистрационного удостоверения убедился в том, что данные упаковки представляют собой фальсифицированную продукцию. В ходе дальнейшего расследования были получены доказательства того, что существует два варианта фальсифицированного препарата ИКЛУСИГ, торгуемых по всему миру, в том числе по Интернет-каналам. Они описаны в таблице ниже:

Наименование изделия	ICLUSIG 45mg (30 таблеток)	ICLUSIG 15mg (60 таблеток)
Указанный производитель	INCYTE Biosciences UK Ltd.	ARIAD Pharma Ltd
Номер партии	PR072875	25A19E09
Срок хранения	12/2019	10/2020
Язык упаковки	Английский	Английский
Данные лабораторного анализа	Не содержит понатиниба; В составе выявлен парацетамол.	Не содержит понатиниба; В составе выявлен парацетамол.

В ходе лабораторного анализа препарата ИКЛУСИГ 15 мг, номер партии 25A19E09, было подтверждено, что изделие не содержит понатиниба, а вместо этого в его составе имеется парацетамол.

В ходе лабораторного анализа препарата ИКЛУСИГ 45 мг, номер партии PR072875, было подтверждено, что изделие не содержит понатиниба, а вместо этого в его составе имеется парацетамол.

ИКЛУСИГ серийно производится различными заинтересованными компаниями в различных регионах мира. Фармацевтические компании TAKEDA и INCYTE являются производителями подлинного препарата ИКЛУСИГ / держателями регистрационного удостоверения в регионах, где к настоящему моменту были выявлены фальсифицированные варианты препарата; и обе компании направили ВОЗ подтверждение того, что:

- они не производили и не поставляли вышеуказанные изделия, и
- приведенные выше номера партий не согласуются с реальной учетной документацией производителя.

Фотографии препаратов приведены на следующей странице.

ФОТОИЗОБРАЖЕНИЯ ВЫЯВЛЕННЫХ ФАЛЬСИФИКАЦИЙ ПРЕПАРАТА ИКЛУСИГ

1. ИКЛУСИГ 45 мг (30 таблеток), номер серии PR072875



2. ИКЛУСИГ 15 мг (60 таблеток), номер серии 25A19E09



ВОЗ настоятельно рекомендует проявлять повышенную бдительность при поставке и сбыте продукции в странах, которые с большой вероятностью могут быть затронуты оборотом данной фальсифицированной продукции. 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 такая продукция, не используйте ее. Если вы уже использовали данную фальсифицированную продукцию или если ее использование привело к неблагоприятной побочной реакции либо не имело ожидаемого эффекта, необходимо немедленно проконсультироваться с квалифицированным медицинским специалистом и убедиться в том, что он довел информацию об этом инциденте до сведения министерства здравоохранения/национального органа по регулированию оборота лекарственных средств/национального центра по фармнадзору вашей страны.

Любая медицинская продукция должна приобретаться из проверенных и надежных источников. Необходимо тщательно проверять ее подлинность. При возникновении сомнений следует обращаться к специалистам здравоохранения.

Национальным органам здравоохранения рекомендуется немедленно уведомить ВОЗ в случае обнаружения данной фальсифицированной продукции на территории их страны. Если у вас имеется информация, касающаяся производства, распространения или поставок такой продукции, просьба обратиться по адресу rapidalert@who.int.

Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции

Получить дополнительную информацию можно по адресу

www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/ — на английском языке.

Подписаться на получение предупреждений ВОЗ можно по адресу

<https://www.who.int/about/licensing/rss/ru/>.