

Ref. EMP/SAV/Alert N°3.2019

2019 年 2 月 21 日

医疗产品警报 2019 年第 3 期

伪造的 ICLUSIG 在亚洲已流入市面并在全球范围内交易

本医疗产品警报涉及在世卫组织西太平洋区域流行的确认伪造的 ICLUSIG 45mg，并与 2019 年 1 月 31 日发布的[世卫组织医疗产品警报 2019 年第 2 期](#)，关于伪造的 ICLUSIG 在全球范围交易相关。正宗的 ICLUSIG，其活性药物成分是盐酸帕纳替尼，用于治疗不同类型的白血病。

2019 年 2 月 18 日，世卫组织获悉，位于马来西亚的一家批发商购买了批号为 PR072875 的 ICLUSIG 45mg 产品，包装采用英语。该产品已在上一份[世卫组织医疗产品警报 2019 年第 2 期](#)中提及，并确认属伪造。

这家批发商还购买了批号为 PR0834170 的 ICLUSIG 45mg，包装采用德语。经核实，所称生产商确认该产品也属伪造。

在马来西亚发现的这两种伪造产品详情如下表所示：

表 1：伪造的 ICLUSIG 产品及世卫组织医疗产品警报第 3 期/2019 主题详细信息

产品名称	ICLUSIG 45mg (30 片装)	ICLUSIG 45mg (30 片装)
所称生产商	INCYTE Biosciences UK Ltd.	INCYTE Biosciences UK Ltd
生产批次/批号	PR072875	PR0834170
失效日期	12/2019	06/2020
包装文字	英语	德语

现阶段，尚未对来自马来西亚的样本进行实验室分析。两种产品均已流入市面。

对于上一份[世卫组织医疗产品警报 2019 年第 2 期](#)中提及的两种伪造的 ICLUSIG 产品（批号为 PR072875 的 ICLUSIG 45mg 和批号为 25A19E09 的 ICLUSIG 15mg）样本，已进行了分析。结果均显示，应有的活性成分帕纳替尼并不存在，含有的是对乙酰氨基酚。

ICLUSIG 是由世界不同地区各有关厂商制作的。武田制药公司和英赛德生物科学公司是 ICLUSIG 的正规生厂商，两家公司已经向世卫组织确认：

- 它们没有生产或供应上述伪造产品；
- 批号 PR0834170 与正规的生产记录不符。
- 混合英语包装的批号 PR072875 与正规的生产记录不符。

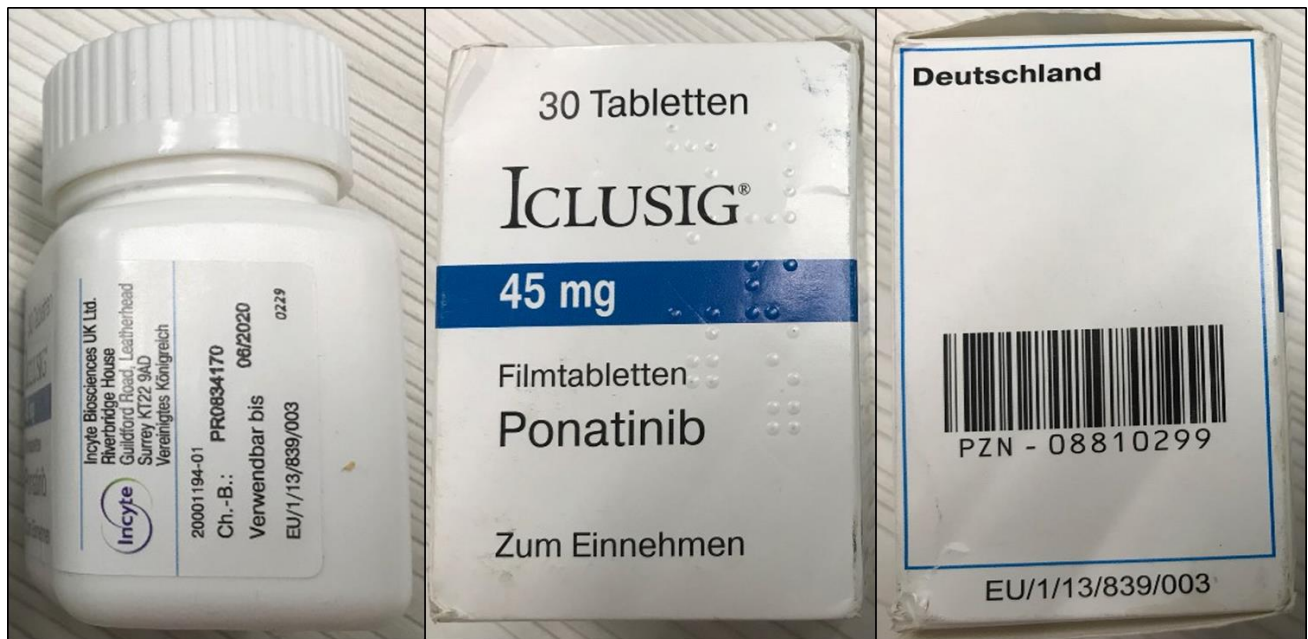
现有照片，请见下页。

确认的伪造 ICLUSIG 的产品照片

1. ICLUSIG 45mg (30 片装); 批号 PR072875



2. ICLUSIG 45mg (30 片装); 批号 PR0834170



世界卫生组织要求在可能受这些伪造产品影响的国家的供应链中，包括医院、诊所、保健中心、批发商、分销商、药房和任何其它医疗产品供应商，必须提高警惕。

如拥有上述产品，请不要使用。 如果服用了这种伪造产品，或因使用该产品而发生不良后果，或未达到预期疗效，请立即向合格的卫生医护专业人员咨询，并确保他们向国家卫生部/国家药品监管机构/国家药物警戒中心报告有关事件。

所有医疗产品必须从正规可靠的来源获得。应仔细核查其正规性和产品状况。如有疑问，请向卫生医护专业人员寻求建议。

国家卫生主管部门如在本国发现此类伪造产品，应立即通知世界卫生组织。如有关于这些产品的制造、分销或供应的任何信息，请邮件联系 rapidalert@who.int。

世卫组织劣质和伪造医疗产品全球监测和监督系统

更多信息，请登录：www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/