



Ref. EMP/SAV/Alert N°3.2019

21 февраля 2019 г.

Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции N°3/2019

Фальсифицированное лекарственное средство ICLUSIG обнаружено в распоряжении пациентов в Азии и присутствует в мировом обороте

Настоящее предупреждение касается обнаружения в обороте в Регионе ВОЗ западной части Тихого океана фальсифицированного лекарственного средства ICLUSIG 45 мг. Это сообщение дополняет собой опубликованное ВОЗ [предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции N 2/2019](#) от 31 января 2019 г., касавшееся наличия фальсифицированного лекарственного средства ICLUSIG в глобальном обороте. Подлинный препарат ICLUSIG, активной фармацевтической субстанцией которого является понатиниба гидрохлорид, применяется для лечения различных форм лейкомии.

Восемнадцатого февраля 2019 г. ВОЗ была уведомлена о том, что действующее на территории Малайзии предприятие оптовой торговли закупило лекарственное средство «ICLUSIG 45mg» с номером серии PR072875, представленное в упаковке с текстом на английском языке. Лекарственное средство с таким описанием уже упоминалось в предыдущем [предупреждении о фальсифицированной медицинской продукции N 2/2019](#), и получено подтверждение того, что оно является фальсифицированным.

Указанное предприятие оптовой торговли также закупило лекарственное средство «ICLUSIG 45mg» с номером серии PR0834170, представленное в упаковке с текстом на немецком языке. После проверки заявленный на упаковке производитель подтвердил, что лекарственное средство с этим описанием также является фальсифицированным.

Подробное описание выявленных в Малайзии двух образцов фальсифицированной продукции:

Таблица 1. Подробное описание фальсифицированного лекарственного средства ICLUSIG, в отношении которого ВОЗ опубликовала предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции N 3/2019.

Наименование изделия	ICLUSIG 45mg (30 tablets)	ICLUSIG 45mg (30 Tabletten)
Заявленный производитель	INCYTE Biosciences UK Ltd.	INCYTE Biosciences UK Ltd
Номер серии/партии	PR072875	PR0834170
Срок хранения	12/2019	06/2020
Язык текста на упаковке	Английский	Немецкий

На данном этапе лабораторный анализ образцов, обнаруженных в Малайзии, еще не проводился. Известно, что оба препарата предоставлялись пациентам.

Проведен анализ образцов двух партий фальсифицированного лекарственного средства ICLUSIG, в отношении которого было опубликовано предыдущее [предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции N 2/2019](#) («ICLUSIG 45mg» с номером серии PR072875 и

«ICLUSIG 15mg» с номером серии 25A19E09). В ходе лабораторного анализа всех образцов было установлено, что в их составе отсутствует заявленная фармацевтическая субстанция понатиниб, однако присутствует парацетамол.

Лекарственное средство ICLUSIG реализуется различными предприятиями в разных регионах мира. Подлинными производителями препарата ICLUSIG являются фармацевтические компании TAKEDA и INCYTE. Обе компании в ответ на запрос ВОЗ подтвердили, что:

- они не производили и не поставляли продукцию, соответствующую представленному выше описанию;
- номер серии PR0834170 в учетной документации производителя отсутствует;
- продукция с номером серии PR072875 и упаковкой с текстом на английском языке в учетной документации производителя отсутствует.

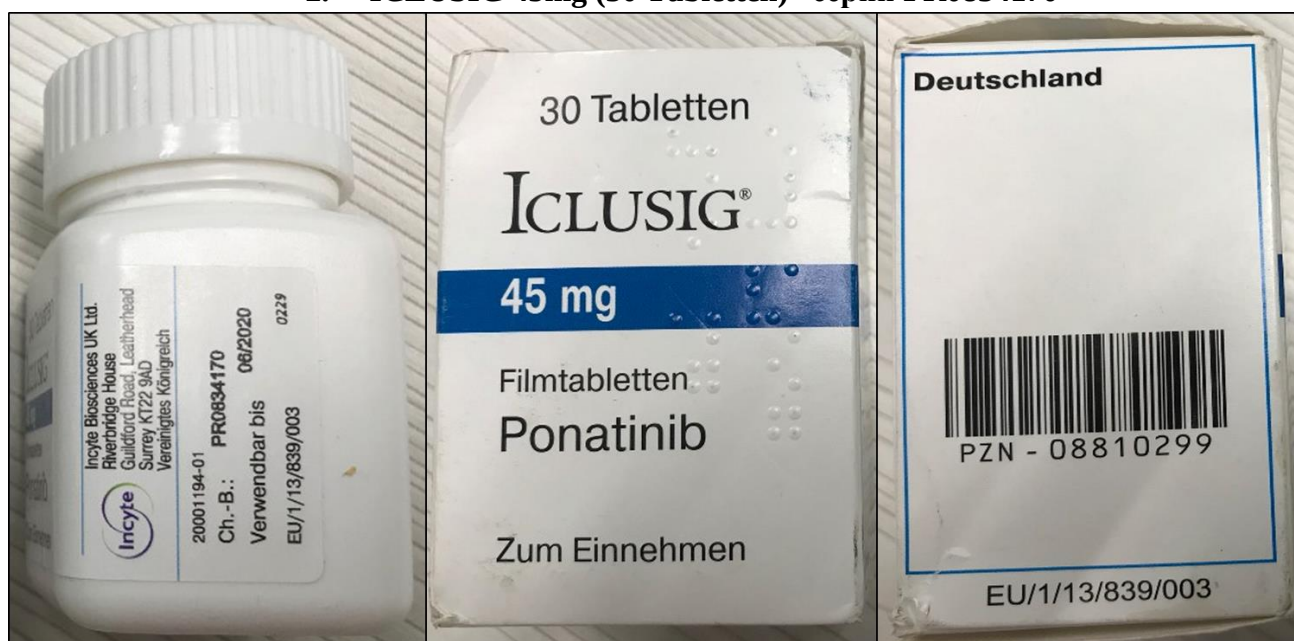
На следующей странице приводятся фотографии образцов указанной продукции.

ФОТОГРАФИИ ОБРАЗЦОВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИКЛУСИГ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ ПОДТВЕРЖДЕНО, ЧТО ОНИ ЯВЛЯЮТСЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫМИ

1. «ICLUSIG 45mg (30 tablets)» серии PR072875



2. «ICLUSIG 45mg (30 Tabletten)» серии PR0834170



ВОЗ настоятельно рекомендует субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям в странах, в которых существует вероятность обращения указанной фальсифицированной продукции, проявлять особую бдительность. В частности, особую бдительность следует проявлять больницам, клиникам, медицинским центрам, предприятиям оптовой торговли, дистрибьюторам, аптечным организациям и остальным субъектам обращения лекарственных средств.

Пациентам, в чьем распоряжении оказалась продукция, соответствующая приведенному выше описанию, ее не следует использовать. Пациентам, которые уже принимали указанное фальсифицированное лекарственное средство и у которых его прием вызвал неблагоприятную реакцию или не привел к ожидаемому эффекту, следует немедленно проконсультироваться с квалифицированным врачом и настоять на том, чтобы информация о случившемся была доведена до сведения министерства здравоохранения/национального органа по регулированию оборота 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 продукции на территории их страны. Информацию о производстве, распространении или реализации такой продукции 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/