



Ref. EMP/SAV/Alert N°7.2019

2019年4月24日

医疗产品警报 2019 年第 7 期

伊朗和巴基斯坦出现伪造的（安瓿装）葡甲胺锑酸盐

本医疗产品警报涉及在伊朗和巴基斯坦流通的两种伪造产品。这些产品声称含有用来治疗利什曼病的葡甲胺锑酸盐。两种伪造产品均以透明玻璃安瓿形式出售，并且谎称由 Tillotts Pharma AG 生产。这些伪造医疗产品的流通情况已在世界卫生组织东地中海区域得到确认。

第一个伪造产品：GULUCATIME 2019 年 1 月，世界卫生组织获知伊朗患者可以得到一种名为 GULUCATIME 的产品。该产品声称由 Tillotts Pharma AG 生产；经世界卫生组织核实，确认该产品属于伪造。产品呈现方式为纸盒包装，每盒装有五个安瓿。包装上的文字为英语和法语，但两种语言均有拼写错误。产品详情列在以下表 1 中。

第二个伪造产品：GLUCANTIME 2019 年 3 月，世界卫生组织获知巴基斯坦患者可以得到一种名为 GLUCANTIME 的类似产品。该产品也声称由 Tillotts Pharma AG 生产，并经证实属于伪造。能够获得的照片表明产品标签仅为英语。产品详情列在以下表 1 中。

表 1：世卫组织 2019 年第 7 期医疗产品警报所涉伪造产品 GULUCATIME 和 GLUCANTIME

产品名称	Gulucatime	Glucantime
	1.5g/5ml solution for injection	1.5g/5ml solution for injection
所称生产商	Tillotts Pharma AG	Tillotts Pharma AG
生产批号	II18-058	II-089
生产日期	11/2018	03/2018
失效日期	10/2021	02/2021

由世卫组织推动的实验室分析结果表明，GULUCATIME 这一产品的生产过程没有遵循良好生产规范。

正在等待对 GLUCANTIME 这一产品所做的实验室分析。一旦获得分析结果，将随即对医疗产品警报 2019 年第 7 期作出更新并公布在[世卫组织网站](#)上。

在现阶段，世卫组织尚未收到与使用上述任何一种伪造产品有关的任何已知不良反应的报告。

上述两种产品（Gulucatime 和 Glucantime）的包装或标签显示“为 Tillotts Pharma AG 制造”。但 Tillotts Pharma AG 公司已向世卫组织确认，他们既不生产或分包生产，也不在全球任何地方分销这些产品。

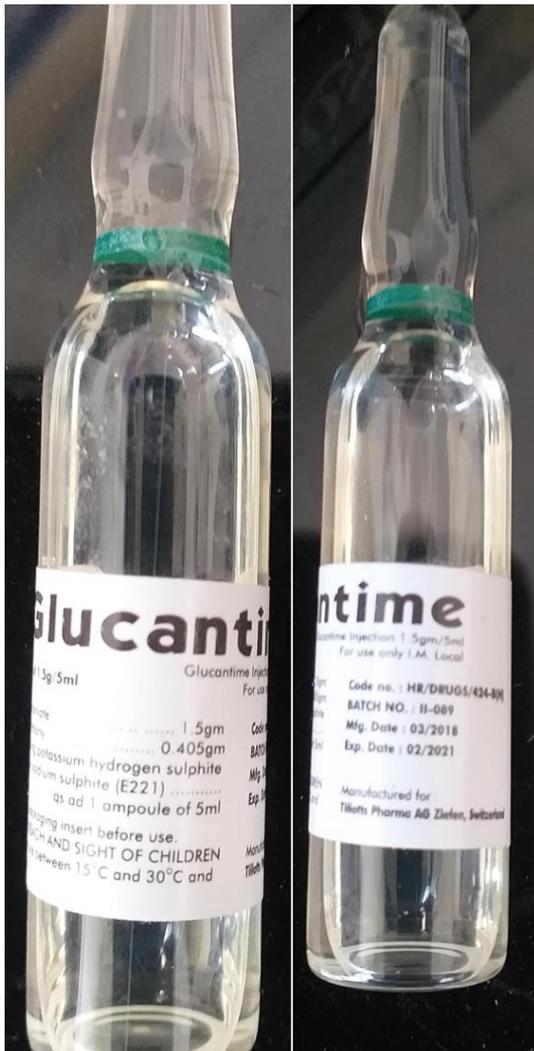
产品照片和对公众提出的建议，可从[后页](#)获得。

经确认属于伪造的葡甲胺锑酸盐照片

产品 1: 生产批号为 II18-058 的 Gulucitime, 1.5g/5ml 注射液



产品 2: 生产批号为 II-089 的 Glucantime, 1.5g/5ml 注射液



世卫组织要求在可能受这些伪造医疗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。

如拥有上述特定产品，请不要使用。如果使用了这些医疗产品，或因使用这些产品而发生不良后果，或未达到预期疗效，请立即求助合格的卫生医护专业人员，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。

所有医疗产品都须从正规可靠的来源获得。应仔细核查其真伪和状况。如有疑问，请求助医疗卫生专业人员。

国家卫生主管部门如在本国发现这些伪造医疗产品，应立即通知世卫组织。如有关于这些医疗产品的制造、分销或供应方面的任何信息，请通过邮件（rapidalert@who.int）联系。

世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统

更多信息，请登录我们的网站：www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/