



Ref. EMP/SAV/Alert N°9.2019

21 августа 2019 г.

Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции №9/2019

Обнаружение фальсифицированного препарата Augmentin в Уганде и Кении

Настоящее предупреждение касается подтвердившихся фактов обнаружения фальсифицированного препарата Augmentin (аугментин, амоксициллина тригидрат – клавуланат калия) на территории Уганды и Кении. Следует отметить, что это второе предупреждение, выпущенное ВОЗ в отношении фальсифицированного препарата Augmentin в Африканском регионе. Первое [предупреждение за N°2/2018](#) было выпущено 2 марта 2018 г.

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

Недавно Национальное управление Уганды по регулированию оборота лекарственных средств уведомило ВОЗ о том, что на территории Уганды в ходе планового постмаркетингового наблюдения за качеством медицинской продукции на рынке были выявлены факты сбыта фальсифицированного препарата Augmentin пациентам. После направления образцов в лабораторию на предмет проверки качества проведенные тесты не выявили в них ни одного из ожидаемых действующих веществ. Совет по фармакологическому и токсикологическому надзору Кении подтвердил, что сбыт фальсифицированного препарата Augmentin из этой же партии пациентам был ранее зафиксирован на территории Кении.

Сведения о данной продукции перечислены в таблице 1 ниже и были приведены в [пресс-релизе Национального управления Уганды по регулированию оборота лекарственных средств](#).

Таблица 1. Описание фальсифицированного препарата Augmentin (амоксициллина тригидрат – клавуланат калия), в отношении которого ВОЗ публикует предупреждение N°9/2019

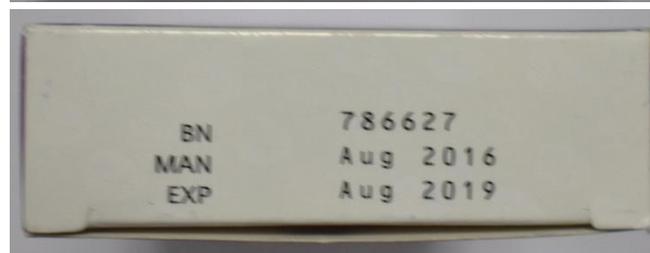
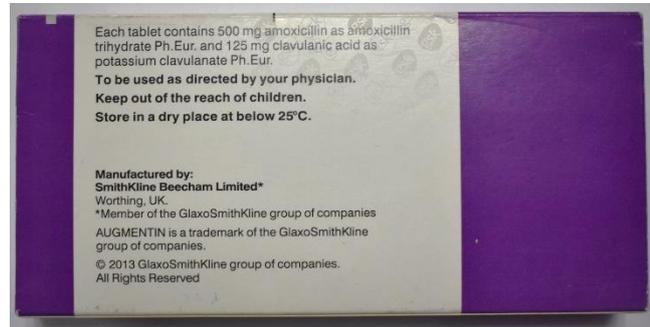
Наименование изделия	Augmentin (Amoxicillin trihydrate – Potassium clavulanate)
Заявленный производитель	SmithKline Beecham Limited
Номер серии/партии	786627
Дата производства	Aug 2016
Срок хранения	Aug 2019
Заявленные действующие вещества	500 mg amoxicillin as amoxicillin trihydrate Ph.Eur. 125 mg clavulanic acid as potassium clavulanate Ph.Eur.

Следует отметить следующие обстоятельства:

- От заявленного производителя было получено подтверждение, что он не производил данный фальсифицированный вариант.
- В ходе исследования в лаборатории контроля качества не было выявлено ни одного из ожидаемых действующих веществ.
- На данном этапе ВОЗ не получала уведомлений о каких-либо неблагоприятных реакциях на данную продукцию.
- Имеются расхождения в сведениях, указанных на маркировке и упаковке.

Фотографии и рекомендации для пациентов приводятся ниже.

Фотографии образцов фальсифицированного препарата Augmentin, в отношении которого опубликовано предупреждение ВОЗ о фальсифицированной медицинской продукции № 9/2019



ВОЗ настоятельно рекомендует субъектам обращения лекарственных средств 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 оказался вышеуказанный препарат, не следует их использовать. Пациентам, которые уже воспользовались данным фальсифицированным препаратом и у которых их

прием вызвал неблагоприятную реакцию или не привел к ожидаемому эффекту, следует немедленно проконсультироваться с квалифицированным медицинским работником и настоять на том, чтобы информация о случившемся была доведена им до сведения министерства здравоохранения либо национального органа по регулированию лекарственных средств или 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 указанного фальсифицированного препарата 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/