

Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции №6/2025 Обнаружение фальсифицированного препарата SIMULECT (базиликсимаб) для инъекций в обращении в Африканском и Европейском регионах ВОЗ

Общая информация

Настоящее предупреждение ВОЗ о фальсифицированной медицинской продукции касается фальсифицированного препарата SIMULECT (базиликсимаб) для инъекций. Фальсифицированный препарат был обнаружен в обращении в Руанде, Болгарии и Турции, о чем ВОЗ была уведомлена в декабре 2024 г. и ноябре 2025 г.

SIMULECT (базиликсимаб) – иммунодепрессант, относящийся к классу моноклональных антител. Показан для профилактики острого отторжения органов у взрослых и детей, перенесших трансплантацию почки. Препарат SIMULECT реализуется в форме порошка во флаконе с отдельной ампулой с водой для инъекций (растворителем) для восстановления или без нее и вводится путем либо внутривенной инфузии, либо инъекции, обычно в стационаре.

Способы выявления фальсифицированной продукции

Заключение о том, что данная продукция была фальсифицированной, было сделано исходя из наличия на упаковке заведомо ложной информации о ее характере, составе или происхождении. Изготовитель оригинального препарата подтвердил, что изделие, описываемое в данном предупреждении, является фальсифицированным. Образец фальсифицированного препарата был подвергнут изготовителем оригинального препарата экспертизе, в результате которой было установлено, что препарат не содержит активных фармацевтических субстанций; вместо них в составе препарата была обнаружена аскорбиновая кислота. Производитель оригинального препарата также указал на наличие множества визуальных несоответствий между упаковками фальсифицированного и подлинного препаратов.

Номер серии: на фальсифицированном препарате указан номер серии **SFYD2**, который для препарата SIMULECT не использовался. Любой образец препарата SIMULECT с номером серии **SFYD2** следует считать фальсифицированным.

Информация на коробке и этикетке: на этикетке фальсифицированного препарата указан национальный код препарата NDC 0078-0331-84. При этом национальный код препарата (NDC) является уникальным идентификатором лекарственных средств, находящихся в обращении в Соединенных Штатах Америки; этикетка также содержит другие несоответствия по сравнению с упаковкой подлинного препарата SIMULECT.

- На упаковке подлинного препарата единица измерения дозировки активной фармацевтической субстанции (миллиграмммы) указана как «mg», в то время как на **упаковке фальсифицированного препарата используется обозначение «MG».**
- На упаковке подлинного препарата страна-производитель указана как "Product of France" [«Произведено во Франции»], в то время как на **упаковке фальсифицированного препарата указано "Product of Switzerland or France" [«Произведено в Швейцарии или Франции»].**

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

Наша веб-страница: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>

Электронная почта: rapidalert@who.int

Риски

Этот фальсифицированный препарат следует считать опасным, а его использование в некоторых случаях может представлять угрозу для жизни пациентов, в частности в связи с такими последствиями, как:

- отрицательный исход лечения в связи с отторжением пересаженного органа;
- неадекватное или чрезмерное подавление иммунитета, повышающее подверженность оппортунистическим инфекциям.
- жизнеугрожающие аллергические или токсические реакции на присутствующие в составе фальсифицированного препарата неизвестные или вредные компоненты;
- риск инфекции в результате инъекции нестерильного препарата.

Во избежание причинения вреда пациентам все образцы фальсифицированного препарата SIMULECT должны в обязательном порядке выявляться и изыматься из обращения.

Рекомендации для специалистов здравоохранения, органов регулирования и населения

Работникам здравоохранения следует сообщать обо всех неблагоприятных проявлениях, отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта или дефектах качества препаратов в национальный орган по регулированию в сфере обращения лекарственных средств или национальный центр по фармаконадзору.

ВОЗ рекомендует субъектам обращения лекарственных средств в странах и регионах, в которых существует вероятность обращения указанной фальсифицированной медицинской продукции, проявлять особую бдительность. Также рекомендуется усилить надзор за обращением продукции на неформальных/нерегулируемых рынках, включая онлайн-платформы. ВОЗ просит национальные органы регулирования/органы здравоохранения/правоохранительные органы немедленно уведомить ее в случае обнаружения указанной фальсифицированной продукции на территории их страны. Если в вашем распоряжении оказался описанный выше препарат, ВОЗ рекомендует воздержаться от его использования. Лицам, которые уже применяли или могли применять указанную продукцию или у которых ее прием вызвал неблагоприятную реакцию или необычные побочные эффекты, следует немедленно проконсультироваться с квалифицированным медицинским работником или обратиться в токсикологический центр.

Любая медицинская продукция должна приобретаться только у официальных/лицензированных поставщиков. Информацию о производстве или реализации указанной продукции следует направлять в ВОЗ по адресу rapidalert@who.int.



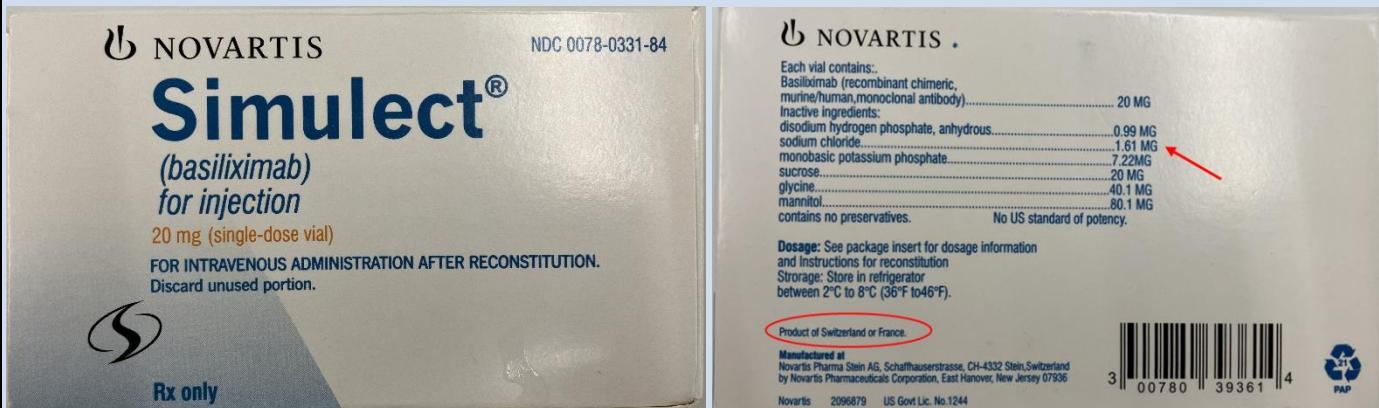
Всемирная организация здравоохранения

9 декабря 2025 г.

Приложение. Продукция, в отношении которой ВОЗ публикует предупреждение №6/2025

Наименование препарата	SIMULECT (базиликсимаб) для инъекций		
Заявленный производитель	NOVARTIS		
Страна обнаружения	Болгария	Руанда	Турция
Номер серии	SFYD2		
Срок годности	04 2027		

Имеющиеся фотографии образцов препарата



Dosage: See package insert for dosage information and instructions for reconstitution.
Storage: Store in refrigerator between 2°C to 8°C (36°F to 46°F).

Product of Switzerland or France.

Manufactured at
Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein, Switzerland
by Novartis Pharmaceuticals Corporation, East Hanover, New Jersey 07936
Novartis 2095879 US Govt Lic. No.1244

3 00780 39361 4



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

Наша веб-страница: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>

Электронная почта: rapidalert@who.int