

8 كانون الأول/ديسمبر 2020

المرجع: RPQ/REG/ISF/Alert N°7.2020

التنبيه رقم 2020/7 بشأن المنتجات الطبية

الكشف عن عقار هارفوني (Ledipasvir/sofosbuvir) مغشوش في إقليمي الأمريكتين وأوروبا للمنظمة

كجزء من

يتعلق هذا التنبيه الصادر من المنظمة بشأن منتجات طبية بدفعة مغشوشة مؤكدة من عقار HARVONI (Ledipasvir/sofosbuvir) تم الكشف عنها في البرازيل وتركيا.

وتم الكشف عن عقار هارفوني المغشوش في البرازيل في أيار/مايو 2020 وفي تركيا في تشرين الثاني/نوفمبر 2020. وتلقت المنظمة معلومات حديثة تشير إلى استمرار تداول هذه المنتجات. وتشير المعلومات المتوفرة إلى توريد هذه الأدوية المغشوشة على مستوى المرضى.

وتتضمن قاعدة بيانات [نظام المنظمة العالمي للمراقبة والرصد](#) سجلات سابقة عن دفعات أخرى لعقار هارفوني المغشوش. ومن الضروري مواصلة الإبلاغ بشكل متسق للوقوف على نطاق وحجم هذه المنتجات المغشوشة.

وهارفوني دواء مضاد للفيروسات يوصف لعلاج التهاب الكبد المزمن C. يُرجى الرجوع إلى صحيفة وقائع المنظمة [هنا](#) للمزيد من المعلومات عن التهاب الكبد C.

وقد ثبت أن المنتجات المشمولة بهذا التنبيه مغشوشة لأنها تُحرّف عن قصد/عن طريق الغش، هويتها أو تركيبها أو مصدرها، كما يتضح من التالي:

- أكدت الشركة المصنعة الأصلية لعقار HARVONI، أي شركة جلعاد للعلوم (Gilead Sciences) أنها لم تنتج المنتج المشار إليه في هذا التنبيه بشأن المنتجات الطبية رقم 2020/7 الصادر عن المنظمة؛
- البيانات المتغيرة (رقم الدفعة وتواريخ انتهاء الصلاحية) لهذه المنتجات لا تتوافق مع سجلاتها التصنيعية الأصلية.

الجدول 1: المنتجات المشمولة بالتنبيه رقم 2020/7 الصادر عن المنظمة بشأن المنتجات الطبية

اسم المنتج	HARVONI 90 ملغ/400 ملغ
الشركة المصنعة المذكورة	شركة Gilead Sciences
رقم الدفعة	22VMYVA12
تاريخ انتهاء الصلاحية	2022/12
لغة التعبئة	الألمانية
تم الكشف عنها في	البرازيل، تركيا

انظر الجدول 2، الصفحة 2 من هذا التنبيه للاطلاع على الصور الفوتوغرافية للمنتج المذكور أعلاه.

مستجباتكم كنتم تطلبونها بطلب على الأنحاء بطلب على هذه

تطلب المنظمة توخي المزيد من اليقظة والحذر على مستوى سلاسل الإمداد في البلدان والأقاليم التي يُحتمل تضررها من هذه المنتجات المغشوشة. وينبغي أن توخي المزيد من اليقظة والحذر على مستوى المستشفيات والعيادات والمراكز الصحية وتجار الجملة والموزعين والصيدليات وأي جهات أخرى تورّد المنتجات الطبية.

ويجب الحصول على جميع المنتجات الطبية من مصادر توريد موثوقة ومُعتمدة/ مرخصة. وينبغي التحقق بعناية من كونها منتجات أصلية والتدقيق في حالتها المادية. وعند الشك، يُرجى التماس المشورة من أحد مهنيي الرعاية الصحية.

وإذا كانت المنتجات المغشوشة المذكورة أعلاه في حوزتكم، فيُرجى منكم عدم استخدامها.

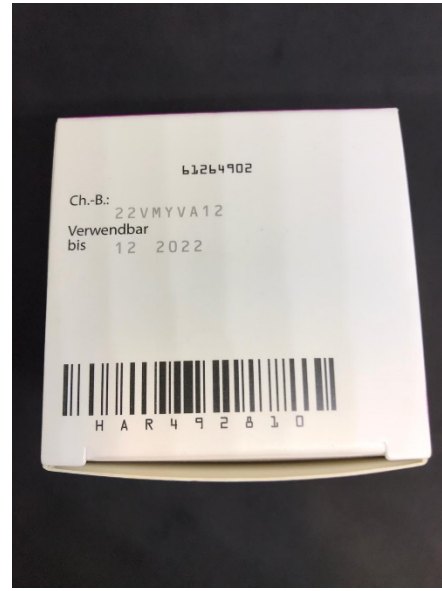
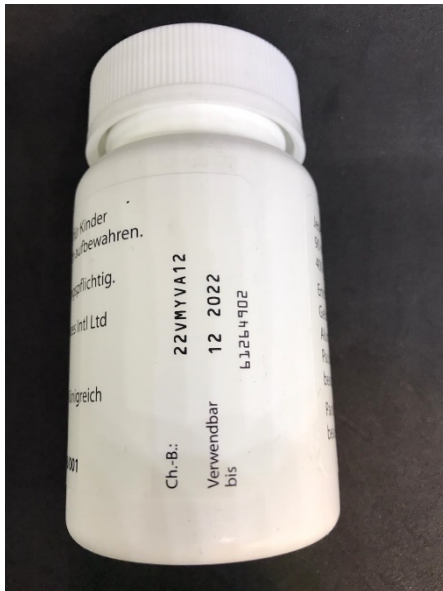
أما إذا استخدمتم هذه المنتجات الطبية المغشوشة أو إذا كنتم تعانون من تفاعل/ أثر ضار ناجم عن استخدامها، فننصحكم بالتماس المشورة الطبية على الفور من أحد المهنيين المؤهلين في مجال الرعاية الصحية وتبليغ السلطات التنظيمية الوطنية/ المركز الوطني لليقظة الدوائية بهذا الحدث.

وتُصح السلطات التنظيمية/ الصحية الوطنية بإخطار المنظمة فوراً عند اكتشافها هذه المنتجات الطبية المغشوشة في بلدنا. وإذا كانت لديكم أي معلومات تتعلق بتصنيع هذه المنتجات أو توزيعها أو توريدها، فيُرجى منكم الاتصال عبر عنوان البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int.

الجدول 2: صور فوتوغرافية للمنتجات المشمولة بالتنبيه رقم 2020/7 الصادر عن المنظمة بشأن المنتجات الطبية

صورتان فوتوغرافيتان لدواء HARVONI المغشوش (90 ملغ/400 ملغ) الذي حُدّد تداوله في تركيا (تُظهر الصورة الدفعة 22VMYVA12)

صور مقدمة من شركة جلعاد



نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

للحصول على مزيد من المعلومات، يُرجى الاطلاع على موقعنا الإلكتروني على

العنوان التالي: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>

البريد الإلكتروني: rapidalert@who.int