

Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции №°7/2025

Фальсифицированный препарат IBRANCE (палбоциклиб), выявленный в обращении в Регионе ВОЗ для стран Восточного Средиземноморья и Европейском регионе ВОЗ

Общая информация

Настоящее предупреждение ВОЗ о фальсифицированной медицинской продукции касается девяти партий фальсифицированного препарата IBRANCE (палбоциклиб). Образцы указанной фальсифицированной продукции были обнаружены в обращении в Кот-д'Ивуаре, Египте, Ливане, Ливии и Турции, о чем ВОЗ была уведомлена в ноябре 2025 г. Фальсифицированные препараты реализовывались непосредственно потребителям через онлайн-платформы, а также, в некоторых случаях, через аптечную сеть.

IBRANCE (палбоциклиб) – лекарственное средство, используемое для лечения некоторых форм распространенного рака молочной железы. Подлинный препарат IBRANCE представлен в виде капсул для перорального приема.

Признаки 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 изделия, описываемые в данном предупреждении, являются фальсифицированными. Образцы фальсифицированных препаратов были изучены производителем оригинального препарата, который установил, что в составе фальсифицированных препаратов активная фармацевтическая субстанция отсутствует. Производитель оригинального препарата также указал на наличие ряда визуальных несоответствий между упаковками фальсифицированного и подлинного препаратов. На упаковке некоторых образцов фальсифицированной продукции указаны подлинные номера серии, однако обнаруживаются несоответствия в том, что касается упаковки, использования номеров серии и маркировки капсул.

Фальсифицированные номера серии: следующие номера партий **НЕ действительны**, и любой препарат IBRANCE с этими номерами серии следует считать фальсифицированным: FS5173, GS4328, LV1850 и TS2190.

Подозрительные номера серии: (при наличии одного или нескольких из указанных ниже признаков препараты с этими номерами с высокой вероятностью являются фальсифицированными): GK2981, GR6491, GT5817, HJ8710 и HJ8715.

Признаки фальсифицированной продукции:

- Наличие на этикетке надписи: "Manufactured by: Pfizer, PO Box 29387, Mission, KS 66201".
- Этикетка содержит орфографические ошибки или некачественную печать.
- На защитной фольге флакона черными чернилами нанесен логотип Pfizer.

- На капсулах черными чернилами нанесена маркировка «PBC125», либо маркировка на капсулах отсутствует.
- Капсулы имеют необычный цвет (например, ярко-оранжевый).

Риски

Эти фальсифицированные лекарственные средства не содержат активных фармацевтических субстанций и поэтому должны считаться небезопасными. Их применение может привести к неблагоприятному исходу лечения, неконтролируемому прогрессированию рака и более высокому риску смерти ввиду отсутствия терапевтического эффекта.

Во избежание причинения вреда пациентам все образцы фальсифицированного препарата IBRANCE (палбоциклиб) должны в обязательном порядке 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 незамедлительно уведомлять ее в случае обнаружения указанной фальсифицированной продукции на территории страны. Если в вашем распоряжении оказались образцы вышеуказанной продукции, ВОЗ рекомендует воздержаться от их 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.

Продукция, в отношении которой ВОЗ публикует предупреждение №°7/2025

Наименование препарата	IBRANCE (палбоциклиб)		
Заявленный производитель	PFIZER		
Номер серии	Срок годности	Страна обнаружения	
FS5173	271126	Кот-д'Ивуар, Ливан, Ливия	
GK2981	250630	Ливан	
GR6491	250630	Кот-д'Ивуар, Турция	
GS4328	260131	Кот-д'Ивуар	
GT5817	250630	Египет	
HJ8710	260228	Египет	
HJ8715	04/2028	Турция	
LV1850	311028	Ливия	
TS2190	200529	Ливия	
Имеющиеся фотографии образцов препарата			

Lot: FS5173	Lot: FS5173	Lot: GR6491	Lot: HJ8710	Lot: GT5817	Lot: LV1850
Lebanon	Côte d'Ivoire	Türkiye	Egypt	Egypt	Libya
					