

20 كانون الأول/ ديسمبر 2021

المرجع: RPQ/REG/ISF/Alert N°8/2021

التنبيه رقم 2021/8 بشأن المنتجات الطبية

تحديد تداول دواء Combiart المغشوش في إقليم أفريقيا للمنظمة

ملخص التنبيه

يتعلق هذا التنبيه الموجه من المنظمة بدفعة من دواء Combiart المغشوش (المركب من المكونين أرتيميثر ولوميفانترين) الذي حُدّد تداوله في مالي وكوت ديفوار وتشاد وبلغت المنظمة بذلك في تشرين الثاني/ نوفمبر 2021. وأكدت الشركة المصنعة الأصلية لدواء Combiart أن المنتج الوارد ذكره في هذا التنبيه مغشوش. وبلغ عن الإمداد بهذا المنتج المغشوش على مستوى المرضى خارج إطار سلاسل الإمداد المصرح بها والخاضعة للتنظيم في البلدان المذكورة أعلاه.

ويوصى باستعمال دواء Combiart الأصلي لعلاج حالات العدوى بالمalaria الحادة غير المصحوبة بمضاعفات التي تسببها المتصورة المنجلية ويُستخدم كدواء ناجع في المناطق الجغرافية التي بُلغ فيها عن مقاومة الكلوروكين.

والمنتج المحدد في هذا التنبيه هو منتج ثبت أنه مغشوش على أساس الوصف الكاذب المتعمد/الاحتمالي لهويته أو تركيبته أو مصدره. وقد أجريت تحليلات مختبرية للمنتجات المعثور عليها ولم يُكشف عن وجود المكونين الفعالين المتوقعين (أرتيميثر ولوميفانترين).

والسمات المميزة للمنتج المغشوش هي التالية:

- يحمل الغلاف تاريخ انتهاء الصلاحية 2021/10 في حين أن تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على الأشرطة المحتوية على أقراص الدواء هو 2022/10.
- يحمل المنتج المغشوش رقم التسجيل تنزانيا TZ13H260 على الأشرطة المحتوية على أقراص الدواء.

الجدول 1: المنتج المشمول بالتنبيه رقم 2021/8 الموجه من المنظمة

اسم المنتج	أقراص دواء COMBIART المركب من أرتيميثر/لوميفانترين (20/120مليغراماً)
الشركة المصنعة المذكورة	Strides Arcolab Ltd.
رقم الدفعة	7225119
تاريخ انتهاء الصلاحية	2022/10
اللغة المستخدمة على الغلاف	الإنكليزية
منتج محدد تداوله في	تشاد وكوت ديفوار ومالي

للاطلاع على الصور الفوتوغرافية للمنتج المذكور أعلاه، يرجى الرجوع إلى الجدول 2.

نصائح موجهة إلى السلطات المعنية بتنظيم الأدوية والجمهور

تطلب المنظمة توخي المزيد من الحذر على مستوى سلاسل الإمداد في البلدان والأقاليم التي يُحتمل تضررها من هذه المنتجات المغشوشة بسبب انتشار المalaria التي تسببها المتصورة المنجلية. وينبغي أن ينطبق تكثيف تدابير الترصد على المستشفيات والعيادات والمراكز الصحية وتجار الجملة والموزعين والصيدليات وأي جهات أخرى توّرد المنتجات الطبية.

ويجب الحصول على جميع المنتجات الطبية من موردين مُعتمدين وحاصلين على تصريح. وينبغي التحقق بعناية من موثوقيتها وحالتها المادية. وإذا ساورك الشك فيها، فيرجى التماس المشورة بشأنها من أحد مهنيي الرعاية الصحية. وإذا كان المنتج المغشوش المذكور أعلاه بجوزتكم، فيرجى منكم ألا تستعملوه.

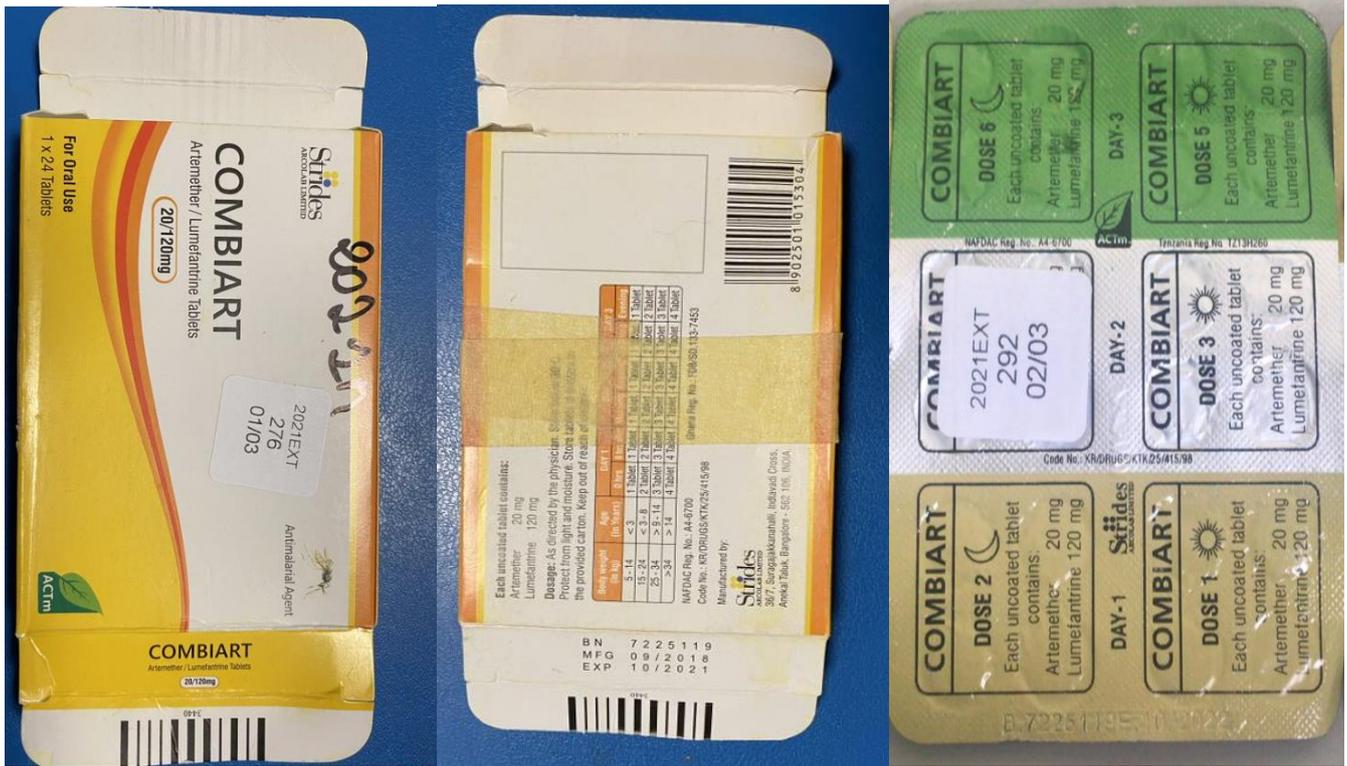
أما إذا استخدمتم هذا المنتج أو إذا كنتم تعانون من تفاعل/ أثر ضار ناجم عن استخدامه، فننصحكم التماس المشورة الطبية على الفور من أحد المهنيين المؤهلين في مجال الرعاية الصحية وتبليغ السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية/ المركز الوطني المعني بترصد الآثار الدوائية الضارة عن هذا الحدث.

وتُصح السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية/ السلطات الصحية الوطنية بأن تخطر المنظمة فوراً عند كشفها عن هذا المنتج المغشوش في بلدها. وإذا كانت لديكم أي معلومات تتعلق بتصنيع هذا المنتج أو توزيعه أو توريده، فيرجى منكم الاتصال عبر عنوان البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int.

الجدول 2: الصور الفوتوغرافية للمنتج المشمول بالتنبيه رقم 2021/8 الموجه من المنظمة

دواء Combiart المغشوش، رقم الدفعة 7225119

المحدد تداوله في تشاد وكوت ديفوار ومالي



نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

للحصول على مزيد من المعلومات، يُرجى الاطلاع على صفحات [الموقع الإلكتروني](http://www.who.int/rapidalert) أو الاتصال بالبريد الإلكتروني: rapidalert@who.int