

Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°8/2021

2021年12月20日

医疗产品警报 2021 年第 8 期

在世卫组织非洲区域发现伪造的抗疟药 Combiart

警报摘要

本期世卫组织医疗产品警报涉及 2021 年 11 月在马里、科特迪瓦和乍得发现并向世卫组织报告的一批伪造的抗疟药 Combiart（蒿甲醚和苯茛醇复合制剂）。Combiart 的真正生产商已确认本期警报所列产品系伪造。该伪造产品报告发生在上述国家授权和监管供应链之外的患者一级。

真正的 Combiart 适用于治疗由恶性疟原虫引起的急性、无并发症疟疾感染，且在已报告对氯喹产生耐药性的地理区域具有效果。

经确认，本期警报确定的产品均为伪造，其依据是对其特性、构成或来源存在蓄意/欺诈性歪曲现象。对发现的产品进行了实验室分析，未检测到两种预期活性成分（蒿甲醚和苯茛醇）。

伪造特征：

- 包装上的失效日期为 10/2021，而泡罩上的失效日期是 10/2022
- 伪造的产品在泡罩上有坦桑尼亚注册编号 TZ13H260

表 1：世卫组织医疗产品警报 2021 年第 8 期所涉产品

产品名称	COMBIART 蒿甲醚和苯茛醇片剂 (20/120 毫克)
所称生产商	Strides Arcolab Ltd.
批号	7225119
失效日期	10/2022
包装上所用语言	英文
发现地	乍得、科特迪瓦、马里

上述产品图片，请参阅表 2。

向监管机构和公众提出的建议

由于恶性疟原虫引起的疟疾流行，世卫组织要求在可能受这些伪造疫苗影响的国家的供应链中必须加强关注。医院、诊所、卫生院、批发商、分销商、药房和任何其它医疗产品供应商，必须加强监测。

所有医疗产品都须从有授权或获得许可的供应方获得。应仔细核查产品真伪和状况。如有疑问，请求助医疗卫生专业人员。

如拥有上述伪造产品，请不要使用。

如果使用了这些伪造产品，或因使用这些产品而出现不良反应/后果，建议立即向合格的卫生保健专业人员寻求医学建议，并向国家监管机构/国家药物警戒中心报告有关事件。

国家监管/卫生主管部门如在本国发现这些伪造产品，建议立即通知世卫组织。如有关于这些产品的制造、分销或供应的任何信息，请通过邮件（rapidalert@who.int）联系。

表 2: 世卫组织医疗产品警报 2021 年第 8 期所涉产品图片

在乍得、科特迪瓦和马里发现的
伪造的 Combiart, 批号 7225119



世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统

关于更多信息，请访问我们的[网址](https://www.who.int/rapid-alert)。电子邮件：rapidalert@who.int