



## Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции №8/2021

### В Африканском регионе ВОЗ выявлен фальсифицированный препарат Комбиарт

#### Общая информация

Настоящее предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции публикуется в связи с выявленной в Кот-д'Ивуаре, Мали и Чаде партии фальсифицированного препарата Комбиарт (комбинация артемизинин/люмефантрин), сообщение о которой было получено ВОЗ в ноябре 2021 г. Производитель подлинного препарата Комбиарт подтвердил, что указанная в настоящем предупреждении продукция является фальсифицированной. Оборот фальсифицированной продукции был выявлен на уровне пациентов за рамками уполномоченных и регулируемых субъектов обращения лекарственных средств в вышеперечисленных странах.

Подлинный препарат Комбиарт показан для лечения острой неосложненной малярии, вызванной *Plasmodium falciparum*, и эффективно применяется в географических регионах, в которых отмечена устойчивость к хлорохину.

Заключение о фальсификации продукции, указанной в настоящем предупреждении, было сделано на основании заявленного наименования, состава или происхождения, свидетельствующих о намеренном обмане/мошенничестве. Проведенные лабораторные исследования выявленной продукции не подтвердили наличия двух необходимых активных ингредиентов (артемизинин и люмефантрин).

Отличительные признаки фальсифицированной продукции:

- срок годности, проставленный на упаковке — 10/2021, а на блистере — 10/2022;
- на блистере с фальсифицированной продукцией проставлен регистрационный номер Танзании TZ13N260.

Таблица 1. Изделия, в отношении которых ВОЗ публикует предупреждение №8/2021

Наименование изделия	COMBIART Artemether/Lumefantrine Tablets (20/120mg)
Заявленный производитель	Strides Arcolab Ltd.
Партия	7225119
Срок годности	10/2022
Язык упаковки	Английский
Страна обнаружения	Чад, Кот-д'Ивуар, Мали

Фотографии вышеуказанной продукции см. в таблице 2.

#### Рекомендации для регулирующих органов и населения

ВОЗ рекомендует субъектам обращения лекарственных средств в странах и регионах, в которых существует вероятность обращения указанной фальсифицированной медицинской продукции вследствие распространения малярии, вызванной *Plasmodium falciparum*, проявлять особую бдительность. В частности, особую бдительность следует проявлять больницам, клиникам, медицинским центрам, предприятиям оптовой торговли, дистрибьюторам, аптечным организациям и другим субъектам обращения медицинской продукции.

Всю медицинскую продукцию следует получать только от уполномоченных/лицензированных поставщиков. Подлинность и состояние продукции подлежат тщательной проверке. В случае сомнения необходимо проконсультироваться с медицинским работником.

Если в вашем распоряжении оказалось вышеуказанное фальсифицированное изделие, его не следует использовать.

Пациентам, которые уже воспользовались изделием или у которых его прием вызвал неблагоприятную реакцию или побочные эффекты, следует немедленно проконсультироваться с квалифицированным медицинским работником и довести информацию о случившемся до сведения национального органа по регулированию лекарственных средств или национального центра по фармаконадзору.

ВОЗ просит национальные органы по регулированию/национальные органы здравоохранения немедленно уведомить ее в случае обнаружения указанной фальсифицированной продукции на территории их страны. Информацию о производстве, распространении или реализации данного изделия следует направлять по адресу [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int).

**Таблица 2. Фотографии изделий, в отношении которых ВОЗ публикует предупреждение №8/2021**

**Фальсифицированный препарат Комбиарт, партия 7225119, выявленный в Кот-д'Ивуаре, Мали и Чаде**



**Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции**

Для получения дополнительной информации посетите наш [веб-сайт](http://www.who.int/rapid-alert).

Адрес электронной почты: [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)