

Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°9/2021

2021 年 12 月 21 日

医疗产品警报 2021 年第 9 期

在世卫组织美洲、欧洲和东南亚区域发现伪造的 Soliris（依库珠单抗）

警报摘要

本期世卫组织医疗产品警报涉及 2021 年 11 月至 12 月在阿根廷、爱沙尼亚、印度和乌拉圭发现并向世卫组织报告的几个批次的伪造 Soliris（依库珠单抗）。Soliris 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的患者一级和监管供应链中。

真正的 Soliris 适用于治疗阵发性夜间血红蛋白尿（PNH）、非典型溶血性尿毒症综合征（aHUS）、成人全身型重症肌无力（gMG）和视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）。

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。

表 1：世卫组织医疗产品警报 2021 年第 9 期所涉产品

产品名称	SOLIRIS 300 毫克			
所称生产商	ALEXION			
批号	1012401	1013715	1001600	1001701
失效日期	SEP 22	FEB 22	03/2023	03/2023
包装上所用语言	西班牙文	西班牙文	英文	土耳其语
发现地	阿根廷、乌拉圭	乌拉圭	爱沙尼亚	印度
图片	世卫组织目前没有可供分享的图片			

向监管机构和公众提出的建议

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。

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](#)。电子邮件：rapidalert@who.int