



Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°9/2021

21 декабря 2021 г.

Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции №9/2021

Выявлен фальсифицированный препарат Солирис в регионах ВОЗ стран Америки, Европы и Юго-Восточной Азии

Общая информация

Настоящее предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции публикуется в связи с выявленными в Аргентине, Эстонии, Индии и Уругвае партиями фальсифицированного препарата Солирис (экулизумаб), сообщения о которых были получены ВОЗ в ноябре – декабре 2021 г. Производитель подлинного препарата Солирис подтвердил, что указанная в настоящем предупреждении продукция является фальсифицированной. Оборот фальсифицированной продукции был выявлен на уровне пациентов и регулируемых субъектов обращения лекарственных средств в вышеперечисленных странах.

Подлинный препарат Солирис показан для лечения пароксизмальной ночной гемоглобинурии (ПНГ), атипичного гемолитико-уремического синдрома (аГУС), генерализованной миастении гравис (гМГ) у взрослых и заболеваний из спектра оптиконевромиелит-ассоциированных расстройств (NMOSD).

Заключение о фальсификации продукции, указанной в настоящем предупреждении, было сделано на основании заявленного наименования, состава или происхождения, свидетельствующих о намеренном обмане/мошенничестве.

Таблица 1. Изделия, в отношении которых ВОЗ публикует предупреждение №9/2021

Наименование изделия	SOLIRIS 300mg			
Заявленный производитель	ALEXION			
Партия	1012401	1013715	1001600	1001701
Срок годности	SEP 22	FEB 22	03/2023	03/2023
Язык упаковки	Испанский	Испанский	Английский	Турецкий
Страна обнаружения	Аргентина, Уругвай	Уругвай	Эстония	Индия
Фотографии	В настоящее время ВОЗ не располагает соответствующими фотографиями			

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, проявлять особую бдительность. В частности, особую бдительность следует проявлять больницам, клиникам, медицинским центрам, предприятиям оптовой торговли, дистрибьюторам, аптечным организациям и всем остальным 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.

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

Для получения дополнительной информации посетите наш [веб-сайт](#).

Адрес электронной почты: rapidalert@who.int