



Ref. EMP/SAV/Alert N°11.2019

16 October 2019

医疗产品警报 2019 年第 11 期

伪造的阿莫西林+克拉维酸产品在海地流通

本医疗产品警报涉及在海地流通的两种已确认的阿莫西林+克拉维酸产品的伪造版本，其名称分别为“奥格门汀和阿莫西林克拉维酸钾”和“Bactoclav”。

正宗的阿莫西林+克拉维酸用来治疗一系列细菌感染，并以“可用类”抗生素被列入世卫组织基本药物清单。

海地公共卫生和人口部和加勒比公共卫生机构（CARPHA）VigiCarib 网络（药物警戒和上市后监测区域报告系统）向世卫组织通报，在海地一家药店发现了伪造的“奥格门汀和阿莫西林克拉维酸钾”和“Bactoclav”。在现阶段，正在加紧对这些产品进行实验室检测。下表列出了产品详情。

1. 奥格门汀和阿莫西林克拉维酸钾

表 1：世卫组织医疗产品警报 2019 年第 11 期所涉伪造的奥格门汀和阿莫西林克拉维酸钾产品详情

产品名称	Augmentin and Amoxicillin Clavulanate Potassium
所称生产商	Novopharm Limited and TEVA Pharmaceuticals USA
生产批号	35405327A
失效日期	10 2020
声称活性成分	Augmentin and Amoxicillin Clavulanate Potassium for Oral Suspension, USP

以上所称生产商已确认：

- 未曾生产该伪造版本。
- 产品标签上的可变细节与正规生产商记录不符。
- 标签和包装存有不一致情况。

还应指出的是：

- 在现阶段，世卫组织没有收到不良反应报告。

2. Bactoclav

表 2：世卫组织医疗产品警报 2019 年第 11 期所涉伪造的 Bactoclav 产品详情

产品名称	Bactoclav
所称生产商	MYLAN
生产批号	BSTU0039
生产日期	06/2017
失效日期	05/2020
声称活性成分	Amoxicilline et Clavulnate de potassium pour suspension Orale USP

应指出的是：

- MYLAN 不生产、分包生产或在世界任何地方销售这些产品。
- 包装使用法语，但有许多不一致之处，包括拼写错误。
- 在现阶段，世卫组织没有收到不良反应报告。

产品照片可见后页。

世卫组织全球监测和监督系统经常收到伪造的阿莫西林+克拉维酸产品报告。因此，世卫组织要求在可能受这些伪造医疗产品影响的国家的供应链中，包括医院、诊所、保健中心、批发商、分销商、药房和任何其它医疗产品供应商，必须提高警惕。

如拥有上述特定产品，请不要使用。如果使用了这些医疗产品，或因使用这些产品而发生不良后果，或未达到预期疗效，请立即求助合格的医疗卫生专业人员，并确保他们向国家卫生部/国家药品监管机构/国家药物警戒中心报告有关事件。

所有医疗产品都须从正规可靠的来源获得。应仔细核查其真伪和状况。如有疑问，请求助医疗卫生专业人员。

国家卫生主管部门如在本国发现这些伪造医疗产品，应立即通知世卫组织。如有关于该医疗产品的制造、分销或供应方面的任何信息，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

更多信息，请登录我们的网站：www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/

世卫组织医疗产品警报 2019 年第 11 期所涉伪造的阿莫西林+克拉维酸钾产品照片

1. 奥格门汀和阿莫西林克拉维酸钾，批号 35405327A



2. Bactoclav, 批号 BSTU0039

