



Ref. EMP/SAV/Alert N°9.2019

2019年8月21日

医疗产品警报 2019 年第 9 期

在乌干达和肯尼亚发现伪造的奥格门汀

本医疗产品警报涉及在乌干达和肯尼亚发现的确认伪造奥格门汀（阿莫西林-克拉维酸钾）。应当指出，这是世卫组织就非洲区域伪造奥格门汀发布的第二份医疗产品警报。2018年3月2日发布了第一份[世卫组织医疗产品警报第2期/2018](#)。

正宗的阿莫西林+克拉维酸用于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。

世卫组织最近从乌干达国家药品管理当局获悉，在乌干达市面上发现了伪造的奥格门汀。这是通过对市场上医疗产品质量的常规上市后监测发现的。对送检样本开展了质量保证实验室检测，结果没有发现任何预期的活性成分。肯尼亚药品和毒药管理局证实，此前在肯尼亚市面上发现了同一批伪造的奥格门汀。

产品详情列于下表 1 并载于[乌干达国家药品管理当局新闻稿](#)。

表 1：世卫组织 2019 年第 9 期医疗产品警报所涉伪造的奥格门汀（阿莫西林-克拉维酸钾）产品详情

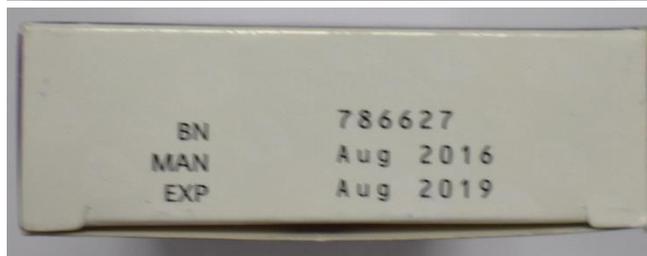
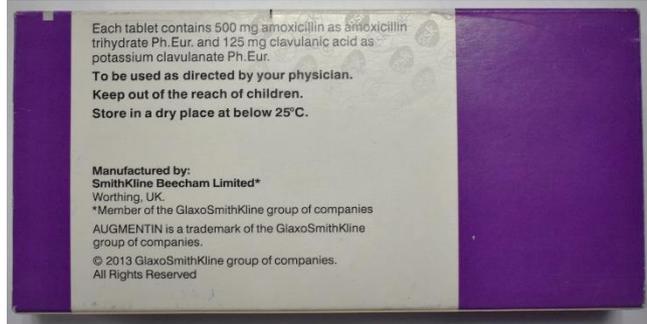
产品名称	Augmentin (Amoxicillin trihydrate – Potassium clavulanate)
所称生产商	SmithKline Beecham Limited
生产批号	786627
生产日期	Aug 2016
失效日期	Aug 2019
声称活性成分	500 mg amoxicillin as amoxicillin trihydrate Ph.Eur. 125 mg clavulanic acid as potassium clavulanate Ph.Eur.

应当指出：

- 所称的生产商已确认未曾生产该伪造版本。
- 质量保证实验室分析没有发现任何预期的活性成分。
- 在现阶段，世卫组织没有收到不良反应报告。
- 标签和包装存有不一致情况。

产品照片和对公众提出的建议，可见后页。

世卫组织 2019 年第 9 期医疗产品警报所涉伪造的奥格门汀照片



世卫组织要求在可能受这一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。如果使用了该医疗产品，或因使用该产品而发生不良后果，或未达到预期疗效，请立即求助合格的卫生医护专业人员，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一伪造医疗产品，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/