

فوریت دارد

تاریخ ۱۴۰۳/۰۵/۲۸ - ۱۱:۳۲:۳۴

شماره داخلی ۲۹۲۰۵۱/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۵/۲۸ - ۱۶:۳۰:۳۶

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۵/۲۸ - ۱۲:۱۷:۵۵

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

نام و سمت گیرنده

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

- ۳ رئیس محترم شبکه بهداشت کلیه ی شبکه های استان
- ۴ مسئول فنی محترم داروخانه هلال احمر
- ۵ مسئول فنی محترم داروخانه ویژه
- ۶ رئیس محترم انجمن داروسازان داستان فارس
- ۷ جناب آقای دکتر محمدجواد خشنود

موضوع اطلاع رسانی سازمان بهداشت جهانی در خصوص شناسایی فرآورده تقلبی اکسی مورفین هیدروکلراید در مناطق اروپا

باسلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۵۰۴۵۷ / ۶۵۸ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۳ / ۰۵ / ۲۴ مبنی بر هشدار سازمان جهانی در خصوص شناسایی فرآورده تقلبی اکسی مورفین هیدروکلراید در مناطق اروپا خدمتتان ارسال می گردد .
لذا مقتضی است دستور فرمایید در اسرع وقت نسبت به اطلاع رسانی اقدامات لازم صورت پذیرد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر الهام کریمیان مدیر دارو و فرآورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

نظارت

تلفن

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

Handwritten notes and signature in blue ink, including the date 1403/05/28 and the name of the official.

شماره: ۶۵۸/۵۰۴۵۷
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۲۴
پیوست: دارد
جهش تولید با مشارکت مردم

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

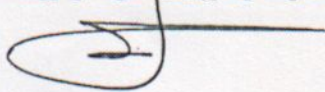
موضوع: اطلاع رسانی در خصوص هشدار سازمان جهانی بهداشت در مورد شناسایی فراورده تقلبی اکسی مورفون هیدروکلراید در منطقه اروپا- معاونتهای غذا و داروی سراسر کشور
با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۰۸/۱۵ مورخ ۶ آگوست ۲۰۲۴ دفتر کشوری سازمان جهانی بهداشت منضم به هشدار شماره ۳/۲۰۲۴ سازمان جهانی بهداشت در خصوص هشدار در مورد داروی Oxymorphone Hydrochloride 40mg تقلبی شناسایی شده در مناطق اروپا جهت استحضار و اطلاع رسانی مقتضی ایفاد می گردد. اطلاعات مرتبط از طریق لینک زیر در دسترس است.
فراورده تقلبی مذکور به علت آلودگی به ماده متونیتازن و قدرت بالای آن با ایجاد عوارض جدی حتی در دوزهای کم مانند دپرسیون تنفسی و اثر سداتیو شدید و عوارض جدی کشنده در مصرف دوزهای بالا نیز ممکن است همراه باشد. مشخصات فراورده تقلبی با ادعای ساخت شرکت Aurobindo pharma Limited india و با شماره سری ساخت H20330826 و تاریخ انقضاء ۰۸/۲۰۲۶ با مشخصات تصویر پیوست اعلام شده است.
خواهشمند است دستور فرمایید، مراتب به همه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت اطلاع رسانی شود.

<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/full-list-of-who-medical-product-alerts>

دکتر زهرا جهانگرد

سرپرست دفتر نظارت و بایش بمصرف فرآورده های سلامت



رونوشت :

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر اینانلو سرپرست محترم امور بین الملل
سرکار خانم زهرا کریمی متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

Medical Product Alert No. 3/2024

Falsified (contaminated) Oxymorphone Hydrochloride 40mg identified in the WHO Region for Europe

Alert Summary

This WHO Medical Product Alert refers to one batch of falsified Oxymorphone Hydrochloride 40mg. The falsified product was detected in the unregulated supply chain in Finland and reported to WHO in July 2024 by the Finnish Medicines Agency (FIMEA).

Oxymorphone Hydrochloride is a semi-synthetic opioid used to treat moderate to severe pain. Laboratory analysis of samples of the falsified product, however, found that the tablets contained metonitazene instead.

Metonitazene is a potent psychoactive synthetic opioid drug, with no officially recognized or authorized medicinal or therapeutic use. It is under international control as a Schedule I narcotic drug following recommendations of the WHO Expert Committee on Drug Dependence in 2021. Small doses can result in serious adverse effects such as respiratory depression, severe sedation, addiction, and an overdose may be fatal.

How to identify this falsified product

This product is confirmed as falsified because it deliberately misrepresents its identity, composition, and source. The falsified product imitates Oxymorphone Hydrochloride marketed by AUROLIFE PHARMA LLC., who have confirmed that the product, subject of this Alert, is falsified and was not produced by their company.

To identify this falsified product check for the following:

- The falsified version label does not have a barcode on the bottle.
- The falsified version is labelled 40mg. AUROLIFE PHARMA Oxymorphone Hydrochloride is only available as 5mg and 10mg doses.
- The falsified versions of the tablets lack embossed letters/numbers.
- The falsified product's label is missing the National Drug Code of the United States of America.

Please refer to the [Annex](#) of this Alert for full details of the falsified product.

Risks

This falsified product may have been intentionally designed to mimic products authorized by the U.S. Food and Drug Administration and marketed by AUROLIFE PHARMA LLC as Oxymorphone Hydrochloride. However, it contains undeclared metonitazene, which poses a significant risk to users due to the high likelihood of adverse events, even in small doses. Metonitazene produces effects similar to other opioids. Its high potency carries a high risk of overdose and death. Use of this falsified product may be life-threatening.

Advice to healthcare professionals, regulatory authorities and the public

Healthcare professionals should report any incident of adverse effects, lack of expected effects or suspected falsification to the National Regulatory Authorities/National Pharmacovigilance Centre.


WHO advises increased surveillance and diligence within the supply chains of countries and regions likely to be affected by these falsified products. Increased surveillance of the informal/unregulated market is also advised. National

regulatory authorities/health authorities/law enforcement are advised to immediately notify WHO if the falsified product is detected in their country.

If you are in possession any of these products, WHO recommends that you do not use them. If you, or someone you know, has, or may have used these products, or suffered an adverse event or unexpected side-effect after use, seek immediate medical advice from a healthcare professional or contact a poisons control centre.

All medical products must be obtained from authorized/licensed suppliers. If you have any information about the manufacture or supply of these falsified products, please contact WHO via rapidalert@who.int.

Annex: Products subject of WHO Medical Product Alert No. 3/2024

Product Name	Oxymorphone Hydrochloride 40mg
Stated manufacturer	Aurobindo Pharma Limited, Hyderabad-500 038, India
Batch	H20330826
Expiry date	08/2026
Identified in	Finland
Available photos	



World Health
Organization

Islamic Republic of Iran

Ref. WR/IRN/08/15
File: HSD/Falsified

6 August 2024

**WHO Medical Product Alert N°3/2024: Falsified (contaminated) Oxymorphone
Hydrochloride 40mg CRM:0557513**

Dear Dr Nicknam,

I am writing to kindly inform you about the WHO Medical Product Alert N°3/2024 related to falsified (contaminated) Oxymorphone Hydrochloride 40mg identified in the WHO Region for Europe which is attached to this letter and available through the below link. It will also be available soon in all 6 UN languages on WHO website.

<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/full-list-of-who-medical-product-alerts>

While noting that WHO calls for increased security for these products, you are kindly requested to share this information with the relevant departments of the Ministry of Health and Medical Education as well as National Regulatory Authority and procurement institutions.

Should you need any further information or if you wish to report incidents concerning falsified or substandard medical products, please contact rapidalert@who.int and copy langarh@who.int and nuseirata@who.int.

Thank you.

Yours Sincerely,

Dr Syed Jaffar Hussain
Country Representative and Head of Mission
World Health Organization, I.R. Iran

Dr Mohammad Hossein Nicknam
Director General for International Affairs
MOHME, I.R. Iran

Encls. as stated above

WHO Country Office in the Islamic Republic of Iran

Bldg. of Ministry of Health & Medical Education, Eyvanak blvd., Phase Five, Shahrak-e-Qods, Tehran, 14665 - Iran. | Tel: (+98-21) 88 36 37 18 (+98-21) 88 36 39 79 - 80 Fax: (+98-21) 88 36 41 00

نمایندگی سازمان جهانی بهداشت در جمهوری اسلامی ایران

تهران، شهرک قدس، فاز پنج، بلوار ایوانک شرقی، ساختمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، کد پستی: ۱۴۶۷۶۶۴۹۶۱ | تلفن: (+۹۸-۲۱) ۸۸۳۶ ۳۷ ۱۸ - ۸۰ (+۹۸-۲۱) ۸۸۳۶ ۳۹ ۷۹ - ۸۰ فکس: (+۹۸-۲۱) ۸۸۳۶ ۴۱ ۰۰