

فوریت

تاریخ ۱۴۰۳/۰۹/۰۳ - ۱۵:۳۵:۱۱

شماره داخلی ۵۰۲۰۸۸/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۹/۳۰۲/۲۸۳۴۹ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۹/۰۴ - ۰۷:۳۲:۱۴

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

رسالت رسانه برای حفظ اثربخشی داروهای ضد میکروبی

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	جناب آقای دکتر محمدجواد خشنود		
۲	رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس		
۳	مسئول فنی محترم داروخانه ویژه		
۴	مسئول فنی محترم داروخانه هلال احمر		

موضوع اطلاع رسانی در خصوص وجود فرآورده نورو سک فاقد مجوز در بازار دارویی کشور

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۶۵۸ / ۸۲۸۹۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۳۰ / ۰۸ / ۱۴۰۳ مبنی بر اطلاع رسانی در خصوص وجود فرآورده نورو سک فاقد مجوز در بازار دارویی کشور با مشخصات پیوست حضورتان ارسال می گردد.

لذا مقتضی است دستور فرمایید در اسرع وقت نسبت به اطلاع رسانی و جمع آوری فرآورده مذکور اقدامات لازم صورت پذیرد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر الهام کریمیان مدیر دارو و فرآورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

نظارت

Handwritten notes and signature in blue ink, including the date 1403/09/04.

تلفن ۷۴۸۷

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک



شماره: ۶۵۸/۸۲۸۹۵
 تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۳۰
 پیوست: دارد
 جهش تولید با مشارکت مردم

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

موضوع: اطلاع رسانی در خصوص وجود فرآورده نورو سک فاقد مجوز در بازار دارویی کشور- معاونتهای غذا و داروی سراسر کشور

با سلام و احترام؛

به استحضار می رساند، با عنایت به نامه شماره ۱۴۰۳/۱۰/۸۱۶۶ مورخ ۱۴۰۳/۸/۲۸ شرکت بهستان دارو (پیوست) در خصوص وجود فرآورده فاقد مجوز قرص آملودیپین ۵ میلی گرمی با نام تجاری **Norvase** در بازار دارویی کشور به استحضار می رساند، مطابق نامه مذکور، مشخصات نمونه فاقد مجوز با فرآورده ثبت شده متفاوت بوده و تامین آن از طریق نماینده رسمی شرکت فایزر و یا ویاتریس انجام نشده است. فرآورده ذکر شده دارای تفاوت های زیر با فرآورده اصلی می باشد:

- داروی وارد شده توسط شرکت بهستان دارو با لوگوی کمپانی **Pfizer** می باشد، در صورتی که نمونه فاقد مجوز با لوگوی کمپانی **Viartis** می باشد. در صورتی که هیچ گونه وارداتی از کمپانی **Viartis** توسط شرکت بهستان دارو انجام نشده است.
- جنس جعبه داروی فاقد مجوز با داروی اصلی متفاوت است.
- داروی اصلی ثبت شده توسط شرکت بهستان دارو دارای بسته بندی ۳۰ عددی است در صورتی که نمونه فاقد مجوز، بسته بندی ۹۰ عددی دارد.
- بسته بندی داروی اصلی دو زبانه انگلیسی - فارسی است در صورتی که داروی فاقد مجوز به زبان ترکیه ای است.
- شماره سری ساخت داروی ذکر شده 3170174 با تاریخ انقضای ۰۲/۲۰۲۷ می باشد که با شماره های سری ساخت وارداتی ثبت شده این دارو مغایرت دارد. به پیوست تصاویر داروی اصلی و نمونه فاقد مجوز جهت مقایسه ارسال شده است.

خواهشمند است دستور فرمایید، اطلاع رسانی گسترده به همه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی حوزه آن معاونت صورت پذیرد.

دکتر زهرا جهانگرد

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

رونوشت :

جناب آقای دکتر سید هاشم دریاباری سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتبار بخشی امور درمان
 جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
 جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو؛ جهت استحضار و دستور بارگذاری خبر در بولتن خبری دفتر متبوع بر روی تارنمای سازمان

سرکار خانم دکتر مرجان کریمی قوانلو رئیس محترم گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده های سلامت
 مدیرعامل محترم شرکت بهستان دارو

سرکار خانم زهرا کریمی کار دان محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری



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

مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت محور
موضوع: وجود فراورده تقلبی Norvasc در بازار دارویی کشور

باسلام و احترام

به استحضار می رساند که نمونه ای از داروی Norvasc 5mg - Tablet (Amlodipine) ساخت کمپانی Pfizer در بازار دارویی کشور مشاهده شده است که مشخصات آن با فرآورده ثبتی متفاوت بوده و تامین آن از طریق نماینده رسمی شرکت فایزر/ویاتریس انجام پذیرفته است. فراورده ذکر شده، دارای تفاوتیهای زیر با فرآورده اصلی می باشد:

- داروی وارد شده توسط شرکت بهستان دارو با لوگوی کمپانی Pfizer می باشد در صورتیکه مورد دریافتی با لوگوی کمپانی Viatris می باشد. در صورتیکه که هیچگونه وارداتی از کمپانی Viatris توسط شرکت بهستان دارو انجام نشده است.
- جنس جعبه دارو با داروی اصلی متفاوت می باشد.
- داروی اصلی ثبت شده توسط شرکت بهستان دارو دارای بسته بندی ۳۰ عددی است در صورتیکه نمونه مشاهده شده بسته بندی ۹۰ عددی دارد.
- بسته بندی داروی اصلی دو زبانه انگلیسی-فارسی می باشد در صورتیکه داروی قاچاق به زبان ترکیه ای است.
- سری ساخت داروی ذکر شده 3170174 با تاریخ انقضاء 2027.02 می باشد که با سری های ساخت وارداتی این دارو مغایرت دارد.

به پیوست عکس نمونه قاچاق و داروی اصلی جهت مقایسه به پیوست تقدیم حضور می گردد.

بدین وسیله شرکت بهستان دارو به منظور حفظ منافع بیماران، از آن سازمان محترم درخواست اطلاع رسانی عمومی جهت حضور نمونه تقلبی در بازار دارویی را دارد.
پیشاپیش از همکاری جنابعالی سپاسگزار می باشد.

با تشکر

دکتر لیا حسنی

مسئول فنی



دکتر امیراحمد سالاریان

مدیرعامل





