

فوریت

تاریخ ۱۴۰۴/۰۱/۲۴ - ۰۹:۲۸:۵۶

شماره داخلی ۳۱۵۹۸/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۱/۲۴ - ۰۹:۴۶:۴۸

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۱/۲۴ - ۰۹:۴۶:۴۸

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	جناب آقای دکتر منفرد، رئیس محترم انجمن داروسازان فارس		
۲	مدیر محترم کلبه بیمارستان های تابعه		

موضوع هشدار سازمان جهانی بهداشت در خصوص محصول اکسی کدون تقلبی

با سلام و احترام

پیرو نامه شماره ۶۶۵ / ۲۳۲۴ سازمان غذا و دارو و عطف به نامه شماره ۱۳۵/۳۶۶۰ د مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۲۸ مدیرکل محترم همکاری های بین الملل در خصوص هشدار سازمان جهانی بهداشت به شماره ۱/۲۰۲۵N^o، فرآورده تقلبی (hydrochloride oxycodone (mg۸۰ OXYCONTIN در منطقه اروپا شناسایی شده است که ساخت شرکت سازنده MUNDIPHARMA نمی باشد. لذا مقتضی است دستور فرمایید ضمن اطلاع رسانی متن کامل هشدار سازمان جهانی بهداشت (به پیوست) به همه مراکز دارویی و درمانی تحت پوشش، در صورت دریافت گزارشی از وجود داروی فوق یا اثرات نامطلوب، فقدان اثرات مورد انتظار، یا داروی مشکوک به تقلبی، ضمن جمع آوری فوری، اطلاعات موجود و اقدامات صورت گرفته در اسرع وقت به این معاونت ارسال شود. اطلاعات مورد نیاز از لینک زیر و نامه پیوست در دسترس می باشد.

نام و سمت مدیر واحد

اقدام کننده

دکتر محمدعظیم رافت سرپرست مدیریت دارو و فراورده های بیولوژیکی و مواد

مخدر و الکل

اطلاعات مدرک

تلفن ۷۵۲۴

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

شماره: ۶۶۵/۲۳۲۴
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۱/۲۱
پیوست: دارد
سرمایه گذاری برای تولید

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

موضوع: به پیوست هشدار شماره ۲۰۲۵/۱ سازمان جهانی بهداشت در خصوص محصول آلوده Oxycontin 80mg

CRM:0557199

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۳۵/۳۶۶۰/د مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۲۸ مدیرکل محترم همکاریهای بین الملل در خصوص هشدار سازمان جهانی بهداشت به شماره N°1/2025 ، فرآورده تقلبی (oxycodone hydrochloride) OXYCONTIN 80mg در منطقه اروپا شناسایی شده است که ساخت شرکت سازنده MUNDIPHARMA نمی باشد. لذا مقتضی است دستور فرمایید ضمن اطلاع رسانی متن کامل هشدار سازمان جهانی بهداشت (به پیوست) به همه مراکز دارویی و درمانی تحت پوشش آن معاونت، در صورت دریافت گزارشی از وجود داروی فوق یا اثرات نامطلوب، فقدان اثرات مورد انتظار، یا داروی مشکوک به تقلبی ، ضمن جمع آوری فوری، اطلاعات موجود و اقدامات صورت گرفته در اسرع وقت به این سازمان ارسال شود.

اطلاعات مورد نیاز از لینک زیر و نامه پیوست در دسترس میباشد.

[https://www.who.int/news/item/12-03-2025-medical-product-alert-n-1-2024--falsified-\(contaminated\)-oxycontin-80mg](https://www.who.int/news/item/12-03-2025-medical-product-alert-n-1-2024--falsified-(contaminated)-oxycontin-80mg)

دکتر اکبر عبداللہی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی دبیر محترم کارگروه بررسی و تدوین فهرست دارویی کشور
جناب آقای دکتر عبداللہی اصل مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر حاجی میری سرپرست محترم اداره بازرسی فنی



سرکار خانم تختا 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 <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



شماره: ۵/۶۶۹/۶۵۷
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۱/۰۶
پیوست: دارد
سرمایه گذاری برای تولید

جناب آقای دکتر عبدالهی اصل
مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: عطف به هشدار شماره ۲۰۲۵/۱ سازمان جهانی بهداشت در خصوص محصول آلوده Oxycontin 80mg
CRM:0557199
با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۳۵/۳۶۶۰ د مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۲۸ اداره کل همکاری‌های بین‌الملل، به پیوست نامه شماره ۳/۲۴ مورخ ۱۶ مارچ ۲۰۲۵ دفتر کشوری سازمان جهانی بهداشت در ایران در خصوص هشدار پیرامون داروی Oxycontin 80mg CRM:0557199 آلوده شناسایی شده در منطقه اروپا، جهت استحضار ایفاد می‌گردد. اطلاعات مرتبط از طریق لینک زیر در دسترس می‌باشد.

[https://www.who.int/news/item/12-03-2025-medical-product-alert-n-1-2024--falsified-\(contaminated\)-oxycontin-80mg](https://www.who.int/news/item/12-03-2025-medical-product-alert-n-1-2024--falsified-(contaminated)-oxycontin-80mg)

دکتر حمیدرضا اینانلو
سرپرست امور بین‌الملل



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، رویروی 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

Ref. WR/IRN/03/24
File: HSD/Falsified

16 March 2025

WHO Medical Product Alert N°1/2025: Falsified (contaminated) Oxycontin 80mg
CRM:0557199

Dear Dr Biglari,

I am writing to kindly inform you about the WHO Medical Product Alert N°1/2025 related to one batch of falsified (contaminated) Oxycontin 80mg 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 the WHO website.

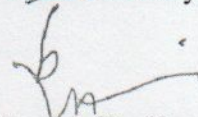
[https://www.who.int/news/item/12-03-2025-medical-product-alert-n-1-2024--falsified-\(contaminated\)-oxycontin-80mg](https://www.who.int/news/item/12-03-2025-medical-product-alert-n-1-2024--falsified-(contaminated)-oxycontin-80mg)

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 Alireza Biglari
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

تلفن: ۸۸۳۶ ۳۷ ۱۸ (+۹۸-۲۱)
۸۰ - ۸۸۳۶ ۳۹ ۷۹ (+۹۸-۲۱)
فکس: ۸۸۳۶ ۴۱ ۰۰ (+۹۸-۲۱)

تهران، شهرک قدس، فاز پنج، بلوار ایوانک
شرقی، ساختمان وزارت بهداشت، درمان و
آموزش پزشکی، کد پستی: ۱۴۶۷۶۶۴۹۶۱

شماره ۵/۱۳۵/۳۶۶۰
تاریخ ۱۴۰۳/۱۲/۲۸
پست ندارد

«جهش تولید با مشارکت مردم»
(مقام معظم رهبری)

بسم تعالی



"پوش ملی ایمنی و سلامت سفر"

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی

اداره کل همکاری های بین الملل

جناب آقای دکتر پیر صالحی

معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

موضوع: هشدار شماره ۱/۲۰۲۵ سازمان جهانی بهداشت در خصوص محصول آلوده Oxycontin 80mg

CRM:0557199

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۳/۲۴ به تاریخ ۱۶ مارچ ۲۰۲۵ دفتر کشوری سازمان جهانی بهداشت در ایران در خصوص هشدار پیرامون داروی OZEMPIC CRM:0557503 آلوده شناسایی شده در منطقه اروپا، جهت استحضار ارسال می گردد. اطلاعات مرتبط از لینک زیر در دسترس می باشد.

[https://www.who.int/news/item/12-03-2025-medical-product-alert-n-1-2024--falsified\(contaminated\)-oxycontin-80mg](https://www.who.int/news/item/12-03-2025-medical-product-alert-n-1-2024--falsified(contaminated)-oxycontin-80mg)

دکتر علیرضا بیگلری
مدیر کل همکاری های بین الملل

Medical Product Alert No. 1/2025 Falsified (contaminated) OXYCONTIN 80mg identified in the WHO European Region

Alert Summary

This WHO Medical Product Alert refers to one batch of falsified OXYCONTIN 80mg (oxycodone hydrochloride). The falsified product was detected in the unregulated market in Switzerland and reported to WHO in February 2025 by the genuine manufacturer MUNDIPHARMA. The falsified product imitates genuine OXYCONTIN 80mg authorized in Poland.

OXYCONTIN (oxycodone hydrochloride) is a semi-synthetic opioid indicated for the treatment of moderate to severe pain.

Laboratory testing of samples of the falsified product was conducted by the Drug Information Centre of the City of Zurich (DIZ), Switzerland. DIZ's drug checking service determined that the tablets did not contain oxycodone, but a synthetic opioid likely to be a nitazene compound.

Nitazene derivatives (e.g., metonitazene, isotonitazene, fluonitazene) are potent synthetic opioids, primarily used in research due to their high addiction potential and severe side-effects. These substances can be hundreds of times stronger than oxycodone, posing a high overdose risk. Limited information is available on their risks, toxicity, side-effects, and long-term consequences.

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 OXYCONTIN 80mg manufactured and marketed by MUNDIPHARMA in the Polish market. MUNDIPHARMA has confirmed that the product, subject of this alert, is falsified and was not produced by their company.

In identifying this product as falsified, the following visible discrepancies were noted

- The placement of the batch and expiry date on the falsified product is incorrect.
- On the falsified product the batch and expiry date are visible on the front side of the blister strip.
- Genuine OXYCONTIN has the batch and expiry date visible on the back of the blister strip.
- On the falsified product the expiry date is on the left and the batch number on the right.
- Genuine OXYCONTIN has the batch number on the left and the expiry date on the right.

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

Risks

This falsified product has been found to contain undeclared nitazene compounds, which pose a significant risk due to the high likelihood of adverse events, even in small doses. Nitazenes produce effects similar to other opioids. Their high potency carries a high risk of overdose and death. Using nitazene derivatives has been linked to several deaths. Mixing them with other depressants like alcohol or benzodiazepines can be very dangerous, leading to severe effects like respiratory depression, low blood pressure, coma, or even death.

This falsified product poses a particular risk to individuals with substance use disorders who may perceive this falsified product as a safe and quality assured medicine. Falsified OXYCONTIN has previously been reported to WHO from Poland, Switzerland, Sweden, and Ireland.

Advice to health-care professionals, regulatory authorities and the public

Health-care professionals should report adverse effects, lack of expected effects, or suspected falsification to the National Regulatory Authorities or National Pharmacovigilance Centre. If an overdose from OXYCONTIN is suspected (especially from a product bought on the informal market), be aware that nitazene poisoning is a possibility.

WHO advises increased surveillance and diligence in supply chains and the informal market in countries/regions likely to be affected. Authorities should notify WHO immediately if these falsified products are detected in their country.

WHO advises against using these products. If you or someone you know has used them or experienced adverse effects, seek immediate medical advice or contact a poison control center.

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: Product subject of WHO Medical Product Alert No. 1/2025

Product Name	OxyContin 80mg
Stated manufacturer	Mundipharma A/S
Batch	262174
Expiry date	12/2025
Identified in	Switzerland
Available photos	