

فوریت

تاریخ ۱۴۰۴/۰۳/۱۰ - ۱۶:۴۳:۴۶

شماره داخلی ۱۴۲۷۷۳/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۳/۰۹/۰۳/۸۰۹۶/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۳/۱۱ - ۰۶:۵۶:۵۶

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

نام و سمت گیرنده

۴. روسای محترم کلیه درمانگاههای دانشگاهی/ دولتی/ خبریه/ خصوصی در مناطق تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

۵. روسای محترم کلیه شبکه های بهداشت و درمان تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

۶. رئیس محترم سازمان نظام پزشکی فارس

۷. رئیس محترم انجمن داروسازان فارس

موضوع هشدار دارویی WHO پیرامون داروی IMFINZI (Durvalumab) تزریقی قلبی

با سلام و احترام

به پیوست نامه مدیر کل محترم نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت، به ضمیمه گزارش دریافتی از گروه حوادث و محصولات پزشکی غیر استاندارد (ISF) واحد ایمنی WHO، پیرامون داروی IMFINZI (Durvalumab) تزریقی قلبی (۵۰۰mg/ ۱۰ml)، سری ساختهای BAZR و BBEG، شناسایی شده در ایران و سری ساخت AVZT، شناسایی شده در ترکیه، برای اقدام لازم و اطلاع رسانی به مجموعه تحت پوشش، خدمتتان ارسال می گردد. / سپاس

دکتر زیبا آقاملکی سروسناتی - کارشناس امور دارویی

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدجواد خشنود معاون غذا و دارو

اقدام کننده

دکتر زیبا آقاملکی سروسناتی - کارشناس امور دارویی



اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۴۱

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک hsr@sums.ac.ir



شماره: ۶۵۸/۱۶۷۰۳
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۳/۰۸ ۱۲:۲۵
پیوست: دارد
سرمايه گذاري براي توليد

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

موضوع: هشدار دارویی شماره N³/2025 پیرامون داروی IMFINZI (durvalumab) تزریقی 500mg /10ml تقلبی

با سلام و احترام؛

عطف به نامه های شماره ۶۶۹/۲۷۶۱۱/د مورخ ۱۴۰۴/۲/۳۱ و شماره ۱۳۵/۶۴۰/د مورخ ۱۴۰۴/۰۲/۳۰ روابط بین الملل، به پیوست گزارش دریافتی از گروه حوادث و محصولات پزشکی غیر استاندارد/تقلبی (ISF)، واحد مقررات و ایمنی سازمان جهانی بهداشت درخصوص هشدار دارویی شماره N³/2025 پیرامون داروی IMFINZI (durvalumab) تزریقی 500mg /10ml تقلبی شناسایی شده در ایران و ترکیه، جهت استحضار و اقدام مقتضی ایفاد می گردد.

این هشدار مربوط به فرآورده فوق با سری ساختهای BAZR و BBEG شناسایی شده در ایران و سری ساخت AVZT شناسایی شده در ترکیه می باشد. خواهشمند است دستور فرمایید، اقدام مقتضی در خصوص اطلاع رسانی به همه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی مربوطه صورت پذیرد. اطلاعات مرتبط از طریق لینک زیر در دسترس می باشد.

[https://www.who.int/news/item/14-05-2025-medical-product-alert-n-3-2025--falsified-imfinzi-\(durvalumab\)-injection-500mg-10ml](https://www.who.int/news/item/14-05-2025-medical-product-alert-n-3-2025--falsified-imfinzi-(durvalumab)-injection-500mg-10ml)

دکتر ناز یلایوسفی
مدیر کل دفتر نظارت و پایش
مصرف فرآورده های سلامت

رونوشت :

جناب آقای معنوی دبیر محترم شورای عالی بیمه سلامت و سرپرست دفتر برنامه ریزی و سیاست گذاری بیمه سلامت: جهت استحضار و دستور لازم
جناب آقای دکتر غفارزاده سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتبار بخشی امور درمان : جهت استحضار و دستور لازم
جناب آقای دکتر عبدالهی اصل مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر اینانلو سرپرست محترم امور بین الملل
جناب آقای دکتر سعید مهرزادی سرپرست محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات
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

Medical Product Alert N°3/2025

Falsified IMFINZI (durvalumab) injection 500mg/10ml identified in the WHO Eastern Mediterranean and European Regions

Alert Summary

This WHO Medical Product Alert refers to three batches of falsified IMFINZI (durvalumab) injection 500mg/10ml. The falsified products have been detected in the Islamic Republic of Iran and Türkiye. These falsified products were reported to WHO in March 2025.

WHO previously issued Medical Product Alert N°5/2024 regarding another falsified batch of IMFINZI that was detected in Armenia, Lebanon, and Türkiye.

IMFINZI is a sterile concentrate for infusion. It contains the active pharmaceutical ingredient durvalumab, which is a monoclonal antibody. As monotherapy, it is indicated for the treatment of Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) in adults.

How to identify these falsified products

These products are falsified as they deliberately misrepresent their identity, composition, and source. The genuine manufacturer, AstraZeneca, has identified multiple visual discrepancies in the falsified products. AstraZeneca has confirmed that the products mentioned in this alert are indeed falsified. Check for the following and see the Annex below for more details:

- **Lot BAZR** – This is a genuine lot number for distribution only in India. The falsified product shows discrepancies in the packaging artwork and text placement, with some text missing.
- **Lot BBEG** – This is a genuine lot number for distribution only in Egypt. The falsified product shows discrepancies in the packaging artwork and text placement, with some text missing. The product price (in Egyptian Pounds) is also missing.
- **Lot AVZT** – this lot number is not recognized by the genuine manufacturer. Any IMFINZI product with this lot number is considered falsified.

Risks

These falsified products should be considered unsafe, and their use may be life-threatening in some circumstances. The use of these falsified IMFINZI injections may lead to ineffective or delayed treatment. It is important to detect and remove any falsified IMFINZI (durvalumab) injections from circulation to prevent harm to patients.

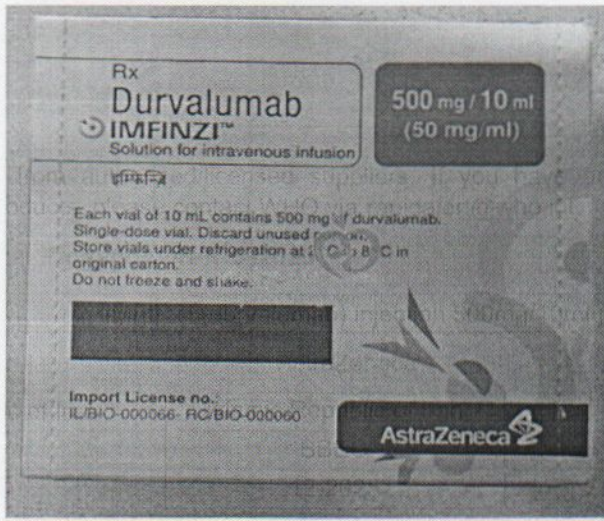
Advice to health-care professionals, regulatory authorities and the public

Health-care professionals should report any incident of adverse effects, lack of expected effects or suspected falsification to the National Regulatory Authorities or 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 of 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 health-care 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 N°3 /2025

Product Name	IMFINZI (durvalumab) injection 500mg/10ml		
Stated manufacturer	AstraZeneca		
Identified in	Islamic Republic of Iran	Islamic Republic of Iran	Türkiye
Lot	BAZR	BBEG	AVZT
Expiry date	03-2025	12-2025	12-2026
Available Photographs			
Lot BAZR			
Lot BBEG	