قوریت ۵۰۰ تاریخ ۱۴۰۴/۰۷/۲۳–۱۲:۰۲ ۱۴۰۴/۰۷/۲۳ مشماره داخلی ۴۲۴۲۲۸/۱۴۰۴ شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۳/۲۴۴۴۱/س تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۷/۲۴ ۱۴۰۴/۰۷/۲۴ بیوست دارد

نام و سمت مدیر واحد

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



باسمه تعالى

معاونت غذا و دارو

نام و سمت گیرنده هفته سلامت روان گرامی باد (۱۸ تا ۲۶ مهر ماه) بدانید در شرایط بحرانی، دورشدن از جمع های پرتنش، باعث کاهش استرس می شود. ردیف

ردیف عام و سمت گیرنده کد
۱ جناب آقای دکتر محمدجواد خشنود "مدیر محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی"
٣ جناب آقاي دكتر منفرد "رئيس محترم انجمن داروسازان استان فارس"
۳ مسئول فنی محترم داروخانه ویژه

موضوع اعلام وجود فرآورده تقلبي قرص Finpecia \ mg

## باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۴۹۹۶۶ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۶ / ۱۴۰۴ مبنی بر اعلام وجود فرآورده تقلبی قرص Finpecia ۱ mg با مشخصات پیوست حضورتان ارسال می گردد.

لذا مقتضی است دستور فرمایید ضمن اطلاع رسانی، نسبت به ریکال و جمع آوری این سری ساخت اقدام نموده و در صورت دریافت گزارشی از 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 گردد .

اقدام كننده

افدام ك

نظارت

اطلاعات مدرك

تلفن ۲۸۵۷

- 41- 1-1

ادرس

پست الكترونيك





شماره: ۶۶۵/۴۹۹۶۶ تاریخ: ۱۱:۰۹ ۱۴۰۴/۰۷/۱۶ پیوست: ندارد سرمایه گذاری برای تولید

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

موضوع: عطف به اعلام وجود فر آورده تقلبی قرص Finpecia 1 mg در بازار دارویی ایران

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۴۰۴/۱۰/۶۰۷۹ مورخ ۱۴۰۴ /۷/۵ شرکت بهستان دارو ، فرآورده تقلبی قرص Finpecia 1 mg به شماره سری ساخت GH10181 تولید تاریخ Feb 2021 و انقضا 2027 در بازار دارویی ایران شناسایی شده است که ساخت شرکت سازنده سیپلا نمی باشد. لذا مقتضی است دستور فرمایید ضمن اطلاع رسانی به همه مراکز دارویی و درمانی تحت پوشش آن معاونت، نسبت به ریکال و جمع آوری این سری ساخت اقدام نموده، در صورت دریافت گزارشی از 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.

دکتراکبرعبداللهیاصل مدیر کل امور دارو و موادتحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت جناب آقای دکتر حاجی میری سرپرست محترم اداره بازرسی فنی سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری





1404/10/90V9

1404/0V/00

شماره تاریخ

دارد

پيوست

مدیر کل محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: اعلام وجود فر آورده تقلبی قرص Finpecia 1 mg در بازار دارویی ایران

با سلام و احترام

به پیوست، نامه کمپانی CIPLA در خصوص اعلام وجود فرآورده تقلبی قرص Finpecia 1 mg با شماره بچ Finpecia 1 mg در بازار دارویی ایران، ارسال می گردد. GH10181 در بازار دارویی ایران، ارسال می گردد.

با توجه به اثبات وجود فرآورده تقلبی مذکور در بازار دارویی کشور و نظر به نامشخص بودن ترکیبات موجود در این محصول و همچنین خطرات و عوارض جدی احتمالی آن برای سلامت بیماران، خواهشمند است دستور فرمایید نسبت به اعلام عمومی مشخصات بچ نامبر تقلبی مربوطه اقدام مقتضی صورت پذیرد.

دکتر امیراحمد سالاریان مدیرعامل شرکت بهستان دارو (سهامی فاص) با سپاس دکتر حورا فاتحی میرلول فنی



## By Courier/Email/Hand Delivery WITHOUT PREJUDICE

Date: July 28, 2025

To,
ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN,
MINISTRY OF HEALTH, TREATMENT AND MEDICAL EDUCATION
Food and Drug Organization,
Tehran, Iran.

To,
DIRECTORATE OF FOOD & DRUGS ADMINISTRATION,
Dhanwantari, Opposite Shrine of the Holy Cross,
Bambolim – Goa – 403202.
Email – <u>dfda.goa@nic.in</u>

CENTRAL DRUG STANDARD CONTROL ORGANISATION, FDA Bhawan, Kotla Road, ITO, Mandi House, New Delhi – 110 002. Email: dci@nic.in

SUB: Request for investigation in the matter of counterfeit/unlicensed drug - Finasteride (Finpecia) 1mg Tablets in Iran (PR# 668465)

Dear Sir/Madam,

We are writing to inform you about the availability of Finpecia 1 mg Tablets bearing Batch No. GH10181, Mfg. Date: February 2021, Exp. Date. January 2027 ("Product") which has come to our knowledge and investigation is a counterfeit drug/ product.

On June 26, 2025, a complaint was addressed via email to Cipla Limited ("Cipla") by Mehdi Keshvarinia ("Complainant"), an Iranian national, enquiring about the genuineness of the said product for which the complaint sample photographs were also shared with us.

Cipla promptly acknowledged the complaint on the same date and informed the Complainant that based on the bare perusal of the photographs received by us, it was confirmed that the product purchased by the Complainant was a counterfeit, not manufactured by Cipla. However, we requested the Complainant to provide the complaint sample and additional information for further investigation and advised him not to use the said product as it is counterfeit. The Complainant informed us that he had returned the sample to the Drugstore from where the product was purchased. The complaint and the email correspondences are attached herewith for your reference.

We have compared the complaint sample photographs received from the complainant with our batch specimen proofs, it was found that the complaint sample photographs provided by complainant is of counterfeit sample.



As per the complaint sample photographs, the expiry date mentioned on the complaint sample pack is January 2027 which does not match our batch records as the batch Product has a shelf life of only 36 months and has already expired in January 2024. It is also pertinent to note that the said product is supplied from Cipla only to domestic market and not in the international markets.

We believe that some unknown distributors are marketing and selling similar products in the market by illegal means and are using the trade-name and manufacturing details of Cipla Limited from the products available in the open market. Please note that we outrightly and completely disclaim our responsibility and liability arising out of the use of said Product. We do not endorse the said Product in any manner whatsoever.

The activities as enumerated above are capable of deceiving the members of the trade and public at large into believing that the product emanates from us or is manufactured or is distributed under our approval, license and supervision. Such activity can potentially cause irreparable damage, loss and injury to our business, reputation and goodwill.

Your office is well aware that circulation of spurious and unregistered products can lead to grave and adverse consequences on both consumers and genuine manufacturers. Therefore, keeping in mind the safety and well-being of the patients, we hereby request you to urgently take any and all steps deemed appropriate, in order to curtail marketing, sale, distribution and/or commercialization of counterfeit and unregistered products from such spurious manufacturers.

Please be assured of our full cooperation in the investigation for the said matter. All necessary information as may be required by your office shall be provided to the best of our capabilities.

This is for your information and necessary action. We are attaching all the relevant documents for your records and further action.

Thanking you and assuring best of our services and attention at all times.

Yours sincerely,

FOR AND BEHALF OF CIPLA LTD.

Authorized Signatory

ENCL: As Above