



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

برای پیشگیری از سرطان پستان حداقل ۳۰ دقیقه در روز فعالیت بدنی داشته باشید.

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	جناب آقای دکتر محمدجواد خشنود "مدیر محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی"		
۲	جناب آقای دکتر منفرد "رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس"		
۳	مسئول فنی محترم داروخانه ویژه		

موضوع گزارش مورد نامنطبق واکسن گارداسیل ۹ به فرم ویال

با سلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۵۱۲۵۲ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۲۱ / ۰۷ / ۱۴۰۴ مبنی بر اعلام گزارش مورد نامنطبق واکسن گارداسیل ۹ ظرفیتی به فرم ویال با مشخصات پیوست حضورتان ارسال می گردد.

بدینوسیله به اطلاع می رساند فرآورده فوق الذکر فاقد پروانه ثبت (واردات) بوده و تا کنون واردات به این فرم انجام نشده است، لذا کلیه ویال های موجود در عرضه، قاچاق بوده و با توجه به حساسیت فرآورده و عدم اطمینان از اصلی بودن و رعایت زنجیره سرد قابل استفاده نمی باشد.

لذا خواهشمند است در صورت مشاهده، اقدام لازم معمول و مراتب در اسرع وقت به اداره کل اعلام گردد. همچنین اطلاع رسانی به نحوی صورت گیرد که به منظور تشخیص موارد تقلبی از واکسن گارداسیل اصلی ساخت شرکت MSD حتما از برچسب اصالت و کد ۱۶ رقمی زیر برچسب سیاه رنگ (scratch label) جهت تایید اصالت محصول استفاده شود.

نام و سمت مدیر واحد

اقدام کننده

دکتر محمدجواد خشنود معاون غذا و دارو

نظارت



اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۸۷

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

شماره: ۶۶۵/۵۱۲۵۲

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۷/۲۱

پیوست: ندارد

سرمایه گذاری برای تولید

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

موضوع: گزارش مورد نامنطبق واکسن گارداسیل ۹ به فرم ویال

با سلام و احترام:

عطف به نامه شماره ۱۴۰۴/۱۰/۶۶۱۴ مورخ ۱۴۰۴/۰۷/۱۶ شرکت بهستان دارو به اطلاع می‌رساند واکسن گاداسیل ۹ ظرفیتی به فرم ویال دارای پروانه ثبت (واردات) نبوده و تا کنون واردات به این فرم انجام نشده است، لذا کلیه ویال‌های موجود در سطح عرضه، قاچاق بوده و با توجه به حساسیت فرآورده و عدم اطمینان از اصلی بودن و رعایت زنجیره سرد قابل استفاده نمی‌باشد. بنابراین ضروری است در صورت مشاهده، اقدام لازم معمول و مراتب در اسرع وقت به این اداره کل اعلام گردد. همچنین مقتضی است اطلاع رسانی به نحوی صورت پذیرد که به منظور تشخیص موارد تقلبی از واکسن گارداسیل اصلی ساخت شرکت MSD حتماً از برچسب اصالت و کد ۱۶ رقمی زیر برچسب سیاه رنگ (scratch label) جهت تایید اصالت محصول استفاده شود. شایان ذکر است مسئولیت حسن اجرای این مکاتبه به عهده معاونت های غذا و دارو سراسر کشور خواهد بود.

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

رونوشت:

جناب آقای دکتر سعید مهرزادی سرپرست محترم دفتر بازرسی و مدیریت عملکرد
جناب آقای مهندس هاشمی مشاور محترم رئیس سازمان و سرپرست روابط عمومی : جهت اطلاع رسانی در وبگاه سازمان
جناب آقای دکتر حاجی میری سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
جناب آقای دکتر عابدی رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک
مدیرعامل محترم شرکت بهستان دارو
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک



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

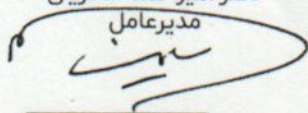
مدیر کل محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

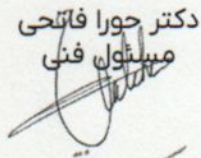
موضوع: اعلام وجود فرآورده قاچاق واکسن Gardasil 9 در بازار دارویی ایران

با سلام و احترام

پیرو اطلاع این شرکت از وجود واکسن Gardasil 9 در فرم ویال در سطح عرضه به مشتریان (عکس به پیوست)، به استحضار می‌رساند که شرکت بهستان دارو به عنوان نماینده رسمی شرکت MSD تا کنون واردات فرم ویال این فرآورده به کشور را انجام نداده است و کلیه ویال‌های موجود در بازار دارویی کشور، محصول قاچاق می‌باشند.

با توجه به حساسیت فرآورده و عدم اطمینان از رعایت زنجیره سرد در فرآورده‌های قاچاق و ایجاد مشکل در کیفیت فرآورده و در نهایت سلامت بیمار، خواهشمند است اقدام لازم در خصوص اعلام عمومی مورد ذکر شده، توسط آن سازمان محترم بعمل آید.

دکتر امیراحمد سالاریان
مدیرعامل

شرکت بهستان دارو
(سهامی خاص)
شماره ثبت ۱۷۴۱۷۷

با سپاس
دکتر حورا فاتحی
مسئول فنی

دکتر حورا فاتحی
۲۸۹۰-۳