

تاریخ ۱۴۰۴/۰۹/۳۰ - ۱۱:۵۷:۲۷

شماره داخلی ۵۷۱۰۸۸/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۹/۳۰۲/۳۳۰۴۸ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۹/۳۰ - ۱۳:۵۶:۲۱

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

کاهش خطر ابتلا به سرطان های دستگاه گوارش و جلوگیری از پیوست از فواید مصرف نان کامل می باشد.

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 عطف به ارائه جدول دوره ای شکایات دارویی در حوزه کنترل اصالت فرآورده-شرکت رش پارس

با سلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۶۷۳۸۵ / ۶۶۵ به مورخه ۱۸ / ۰۹ / ۱۴۰۴ سازمان غذا و دارو، مبنی بر ارائه جدول دوره ای شکایات دارویی در حوزه کنترل اصالت فرآورده-شرکت رش پارس با مشخصات پیوست حضورتان ارسال می گردد. بدینوسیله به اطلاع می رساند دارو های مندرج در جدول پیوست شده طی دوره زمانی آگوست ۲۰۲۳ لغایت مارچ ۲۰۲۵ به عنوان داروی تقلبی شناسایی شده است.

لذا متقاضی است در صورت دریافت گزارشی از وجود داروهای ذیل یا اثرات نامطلوب، فقدان اثرات مورد نظر، یا داروی مشکوک به تقلبی، ضمن جمع آوری فوری، اطلاعات موجود و اقدامات صورت گرفته در اسرع وقت ارسال گردد.

نام و سمت مدیر واحد

اقدام کننده

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

نظارت

اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۸۷

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

شماره: ۶۶۵/۶۷۳۸۵
 تاریخ: ۱۴۰۴/۰۹/۱۸
 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 / ارائه جدول دوره ای شکایات دارویی در حوزه کنترل اصالت فرآورده - شرکت رش پارس

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۴۰۴/۲۳۵/ر مورخ ۱۴۰۴/۸/۶ شرکت رش پارس به اطلاع می رساند داروهای مندرج در جدول زیر طی دوره زمانی اگوست ۲۰۲۳ لغایت مارچ ۲۰۲۵ به عنوان داروی تقلبی شناسایی شده است. لذا مقتضی است دستور فرمایید ضمن اطلاع رسانی متن کامل نامه شرکت رش (به پیوست) به همه مراکز دارویی و درمانی تحت پوشش آن معاونت، در صورت دریافت گزارشی از وجود داروهای 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.

نام و مشخصات فرآورده	شماره سری ساخت	تاریخ اخذ گزارش	شماره ارزیابی داخلی (Roche)	نتیجه ارزیابی داخلی (Roche)
برجتا® پرتوزومب، ویال ۴۲۰ میلی گرم در ۱۴ میلی لیتر	H0569B05	۲۵ آگست ۲۰۲۳	QE-081404	Confirmed Counterfeit
تسنتریک® آنزولیزومب، ویال ۱۲۰۰ میلی گرم در ۲۰ میلی لیتر	B0039B14	۱۴ دسامبر ۲۰۲۳	QE-096166	Unconfirmed Counterfeit
تسنتریک® آنزولیزومب، ویال ۱۲۰۰ میلی گرم در ۲۰ میلی لیتر	B0039B05	۱۶ سپتامبر ۲۰۲۴	QE-132083	Unconfirmed Counterfeit
تسنتریک® آنزولیزومب، ویال	گزارش نشد	۱۶ سپتامبر ۲۰۲۴	QE-132305	unconfirmed counterfeit due to insufficient information
هرسپتین® تراستوزومب، ویال ۱۵۰ میلی گرم	B1106B11	۱۱ مارچ ۲۰۲۵	QE-153353	Confirmed Counterfeit
هرسپتین® تراستوزومب، ویال ۴۴۰ میلی گرم	H5170H01		QE-153358	
برجتا® پرتوزومب، ویال ۴۲۰ میلی گرم در ۱۴ میلی لیتر	H0569B05		QE-153360	

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

رونوشت:

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 رش پارس جهت اطلاع و اقدام به اطلاع رسانی داروهای تقلبی بلافاصله بعد از شناسایی
 جناب آقای قربانی 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 info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir