

فوریت

تاریخ ۱۴۰۴/۱۰/۲۸ - ۰۸:۳۶:۱۸

شماره داخلی ۶۱۹۸۰۰/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۹/۳۰۲/۳۶۰۹۳ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۱۰/۲۸ - ۰۹:۵۹:۰۴

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

روشن کردن پیک نیک در چادر مسافرتی و خودرو می تواند باعث مسمومیت با گاز مونوکسید کربن و مرگ گردد.

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	جناب آقای دکتر محمدجواد خشنود "مدیر محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی"	۱۱	
۲	جناب آقای دکتر منفرد "رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس"	۱۲	
۳	مسئول فنی محترم داروخانه ویژه	۱۳	

موضوع اعلام وجود فرآورده تقلبی Darzalex در بازار دارویی ایران

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۷۵۸۷۶ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۴ / ۱۰ / ۲۱ مبنی بر اعلام وجود فرآورده تقلبی ۴۰۰ Darzalex injection (Daratumumab) ۲۰ ml / mg در بازار دارویی ایران با مشخصات پیوست حضورتان ارسال می گردد.

لذا مقتضی است دستور فرمایید در اسرع وقت نسبت به اطلاع رسانی و جمع آوری فراورده مذکور اقدامات لازم صورت پذیرد.

نام و سمت مدیر واحد
دکتر محمدعظیم رافت مدیر دارو و فراورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

نظارت

اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۸۷

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

شماره: ۶۶۵/۷۵۸۷۶
تاریخ: ۱۴۰۴/۱۰/۲۱
پیوست: دارد
سرمایه گذاری برای تولید

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

موضوع: اعلام وجود فرآورده تقلبی Darzalex در بازار دارویی ایران

با سلام و احترام:

عطف به نامه شماره ۱۴۰۴/۱۰/۹۴۸۱ مورخ ۱۴۰۴/۱۰/۰۲ شرکت بهستان دارو و به پیوست نامه دریافت شده از کمپانی Janssen مبنی بر تقلبی بودن فرآورده injection 400 mg/ 20 ml Darzalex (Daratumumab) به شماره سری های ساخت SNA5694 و SLF4S40 به اطلاع می رساند، فرآورده تقلبی مذکور متعلق به بازار دارویی کشور نبوده و نظر به نامشخص بودن ترکیبات موجود در این محصولات و ایجاد مشکل در کیفیت فرآورده و همچنین خطرات و عوارض جدی احتمالی آنها بر سلامت بیماران، قابل استفاده نمی باشند. 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 فرآورده اصلی ساخت شرکت Janssen حتما از برجسب اصالت و کد ۱۶ رقمی زیر برجسب سیاه رنگ (scratch label) جهت تایید اصالت محصول استفاده شود.

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
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری

