

شماره: ۶۶۵/۶۳۶۷۱  
 تاریخ: ۱۴۰۳/۰۷/۰۲  
 پیوست: ندارد  
 جهش تولید با مشارکت مردم

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

موضوع: هشدار در خصوص فرآورده تقلبی انکاسپار

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۰۳-۱۳/۱۰۰/۱۲۰۸۷۶ مورخ ۱۴۰۳/۰۶/۲۷ شرکت کار و اندیشه نماینده انحصاری فرآورده Pegaspargase با نام تجاری Oncaspar محصول شرکت Servier کشور فرانسه در خصوص گزارش فروش نسخه ی تقلبی این فرآورده در بازار کشور، مقتضی است با توجه به موارد عدم انطباق ذکر شده در جدول زیر اطلاع رسانی به نحوی صورت پذیرد که به منظور تشخیص موارد غیر مجاز از فرآورده دارای اصالت حتما از الصاق برچسب اصالت بر روی محصول اطمینان حاصل گردد و کد ۱۶ رقمی زیر برچسب سیاه رنگ (scratch label) جهت تایید اصالت محصول استفاده شود. همچنین متذکر می شود این فرآورده صرفا از داروخانه های سطح کشور تهیه گردد. (<https://ttac.ir/Inquiry>).

| موارد عدم انطباق    |                      | فرآورده دارای اصالت                                                                    | فرآورده تقلبی                                                                          |
|---------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| مشخصات جعبه فرآورده | QR Code              | درج شده                                                                                | عدم درج                                                                                |
|                     | PC (Product Code)    | درج شده                                                                                | عدم درج                                                                                |
|                     | تاریخ انقضای فرآورده | درج اختصار ماه انقضا و تاریخ انقضا بصورت کامل به عنوان مثال: 20/AUG/2024               | درج ماه انقضا بصورت عددی و تاریخ انقضا بصورت ناقص به عنوان مثال: 02/2024               |
|                     | LOT Number           | دارای حروف انگلیسی به عنوان مثال: 3357A                                                | بدون حروف انگلیسی به عنوان مثال: 30121                                                 |
|                     | SN (Serial Number)   | یک عدد ۱۴ رقمی                                                                         | یک عدد ۸ رقمی                                                                          |
| مشخصات لیبل فرآورده | بارکد                |     |     |
|                     | تولید کننده          | درج Servier به عنوان تولید کننده                                                       | درج Baxalta به عنوان تولید کننده                                                       |
| نام فرآورده         | نام فرآورده          | نام تجاری بصورت بزرگ (Oncaspar)<br>نام ذکر شده در فهرست کوچکتر و زیر آن (Pegaspargase) | نام ذکر شده در فهرست بصورت بزرگ (Pegaspargase)<br>نام تجاری کوچکتر و زیر آن (Oncaspar) |

رونوشت :

**دکتر غلامحسین صادقیان**  
**سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل**

جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: جهت استحضار  
 جناب آقای دکتر حیدری مدیر کل محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات  
 جناب آقای مهندس هاشمی مشاور محترم رئیس سازمان و سرپرست روابط عمومی: جهت استحضار و اعلام در وبگاه سازمان  
 سرکار خانم دکتر اعجمی سرپرست محترم اداره بازرگانی دارو  
 سرکار خانم دکتر ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی  
 جناب آقای دکتر علبدی رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک



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](mailto:info@fda.gov.ir)  
 اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳