

شماره: ۶۶۵/۷۵۸۷۶
تاریخ: ۱۴۰۴/۱۰/۲۱
پیوست: دارد
سرمايه گذاري براي توليد

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 دفتر بازرسی و مدیریت عملکرد)
جناب آقای مهندس هاشمی (مشاور رئیس سازمان و سرپرست روابط عمومی): جهت اطلاع رسانی در وبگاه سازمان
جناب آقای دکتر حاجی میری (سرپرست اداره بازرسی فنی)
جناب آقای دکتر عابدی (رئیس اداره خون و فرآورده های بیولوژیک)
جناب آقای قربانی (متصدی امور دفتری)
مدیرعامل محترم شرکت بهستان دارو

