شماره : ...۱۲/۸۴/۷۳۸.../پ.

تاریخ : ...۱۴۰۴/۰۱/۲۸.....

ساعت : ...۰۸:۱۶.....

پیوست : ...ندارد.....

بسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان .....(کلیه شبکه ها)

روسای محترم مراکز آموزشی درمانی/ بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

روسای محترم بیمارستان‌های خصوصی، خیریه و وابسته با سازمان‌ها و نهادها

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۵/۲۳۲۴ مورخ ۱۴۰۴/۰۱/۲۱ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص هشدار سازمان جهانی بهداشت در خصوص شناسایی فرآورده تقلبی Oxycontin 80mg شرکت MUNDIPHARMA جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم حضورتان ارسال می‌گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر رجالی مدیر محترم درمان تامین اجتماعی استان اصفهان جهت استحضار و دستور اقدام لازم

جناب آقای دکتر خوروش معاون محترم درمان جهت استحضار و دستور اقدام لازم

جناب آقای دکتر ایرج رئیس محترم دانشکده پزشکی جهت استحضار و دستور اقدام لازم

جناب آقای دکتر مصطفوی رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و دستور اقدام لازم

جناب آقای دکتر جنگی مدیر محترم آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه جهت استحضار، فعال سازی بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزارHIS مراکز درمانی تحت پوشش

جناب آقای دکتر آذربایجانی ریاست محترم انجمن داروسازان استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم

جناب آقای دکتر کاشفی رئیس محترم شورای هماهنگی نظام پزشکی های استان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم

جناب آقای دکتر سلطانی رئیس محترم انجمن شرکتهای پخش استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم

جناب آقای دکتر صادقی دینانی رئیس محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و اقدام لازم

جناب آقای دکتر زمانپور سرپرست محترم اورژانس پیش بیمارستانی و مدیر حوادث دانشگاه جهت استحضار و اقدام لازم

جناب آقای مهندس جوانمردی مدیر محترم شرکت رایانه کارا جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال‌های دارویی در نرم افزار کارا در مراکز دارویی تحت پوشش

جناب آقای مهندس کریمی مدیر محترم شرکت پیام طب و دانش صفاهان جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال‌های دارویی در نرم افزار آنیسون در مراکز دارویی تحت پوشش

جناب آقای فرزین مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جهت بارگذاری در صفحه اصلی سایت معاونت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۵/۲۳۲۴
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۱/۲۱ ۲۰:۳۴
پیوست: دارد

سرمایه گذاری برای تولید

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

موضوع: به پیوست هشدار شماره ۲۰۲۵/۱ سازمان جهانی بهداشت در خصوص محصول آلوده Oxycontin 80mg CRM:0557199

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۳۵/۳۶۶۰/د مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۲۸ مدیرکل محترم همکاریهای بین الملل در خصوص هشدار سازمان جهانی بهداشت به شماره N°1/2025 ، فرآورده تقلبی OXYCONTIN 80mg (oxycodone hydrochloride) در منطقه اروپا شناسایی شده است که ساخت شرکت سازنده MUNDIPHARMA نمی باشد. لذا مقتضی است دستور فرمایید ضمن اطلاع رسانی متن کامل هشدار سازمان جهانی بهداشت (به پیوست) به همه مراکز دارویی و درمانی تحت پوشش آن معاونت، در صورت دریافت گزارشی از وجود داروی 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.

اطلاعات مورد نیاز از لینک زیر و نامه پیوست در دسترس میباشد.

https://www.who.int/news/item/12-03-2025-medical-product-alert-n-1-2024--falsified-(contaminated)-oxycontin-80mg

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

رونوشت :

سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی دبیر محترم کارگروه بررسی و تدوین فهرست دارویی کشور
جناب آقای دکتر عبدالهی اصل مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر حاجی میری سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰-۰۲۱ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

March 2025

Medical Product Alert No. 1/2025
Falsified (contaminated) OXYCONTIN 80mg identified in the WHO European Region

Alert Summary

This WHO Medical Product Alert refers to one batch of falsified OXYCONTIN 80mg (oxycodone hydrochloride). The falsified product was detected in the unregulated market in Switzerland and reported to WHO in February 2025 by the genuine manufacturer MUNDIPHARMA. The falsified product imitates genuine OXYCONTIN 80mg authorized in Poland.

OXYCONTIN (oxycodone hydrochloride) is a semi-synthetic opioid indicated for the treatment of moderate to severe pain.

Laboratory testing of samples of the falsified product was conducted by the Drug Information Centre of the City of Zurich (DIZ), Switzerland. DIZ's drug checking service determined that the tablets did not contain oxycodone, but a synthetic opioid likely to be a nitazene compound.

Nitazene derivatives (e.g., metonitazene, isotonitazene, fluonitazene) are potent synthetic opioids, primarily used in research due to their high addiction potential and severe side-effects. These substances can be hundreds of times stronger than oxycodone, posing a high overdose risk. Limited information is available on their risks, toxicity, side-effects, and long-term consequences.

How to identify this falsified product

This product is confirmed as falsified because it deliberately misrepresents its identity, composition, and source.
The falsified product imitates OXYCONTIN 80mg manufactured and marketed by MUNDIPHARMA in the Polish market. MUNDIPHARMA has confirmed that the product, subject of this alert, is falsified and was not produced by their company.

In identifying this product as falsified, the following visible discrepancies were noted

- The placement of the batch and expiry date on the falsified product is incorrect.
- On the falsified product the batch and expiry date are visible on the front side of the blister strip.
- Genuine OXYCONTIN has the batch and expiry date visible on the back of the blister strip.
- On the falsified product the expiry date is on the left and the batch number on the right.
- Genuine OXYCONTIN has the batch number on the left and the expiry date on the right.

Please refer to the Annex of this Alert for full details of the falsified product.

Risks

This falsified product has been found to contain undeclared nitazene compounds, which pose a significant risk due to the high likelihood of adverse events, even in small doses. Nitazenes produce effects similar to other opioids. Their high potency carries a high risk of overdose and death. Using nitazene derivatives has been linked to several deaths. Mixing them with other depressants like alcohol or benzodiazepines can be very dangerous, leading to severe effects like respiratory depression, low blood pressure, coma, or even death.

This falsified product poses a particular risk to individuals with substance use disorders who may perceive this falsified product as a safe and quality assured medicine. Falsified OXYCONTIN has previously been reported to WHO from Poland, Switzerland, Sweden, and Ireland.

Advice to health-care professionals, regulatory authorities and the public

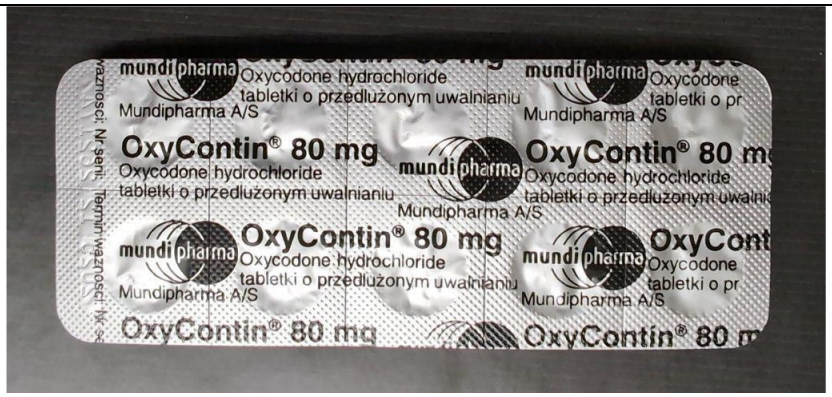
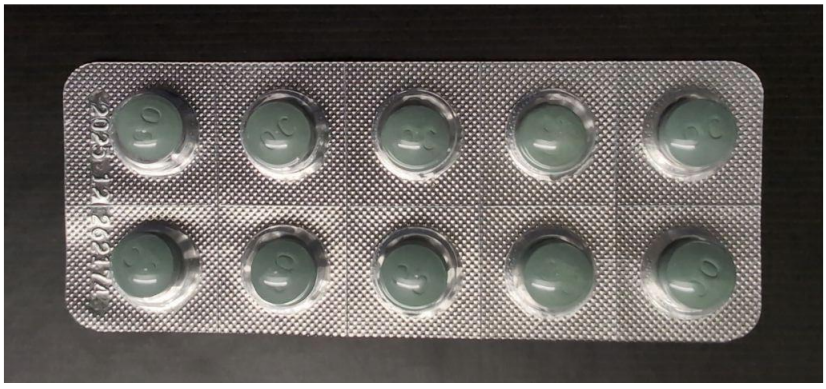
Health-care professionals should report adverse effects, lack of expected effects, or suspected falsification to the National Regulatory Authorities or National Pharmacovigilance Centre. If an overdose from OXYCONTIN is suspected (especially from a product bought on the informal market), be aware that nitazene poisoning is a possibility.

WHO advises increased surveillance and diligence in supply chains and the informal market in countries/regions likely to be affected. Authorities should notify WHO immediately if these falsified products are detected in their country.

WHO advises against using these products. If you or someone you know has used them or experienced adverse effects, seek immediate medical advice or contact a poison control center.

All medical products must be obtained from authorized/licensed suppliers. If you have any information about the manufacture or supply of these falsified products, please contact WHO via rapidalert@who.int.

Annex: Product subject of WHO Medical Product Alert No. 1/2025

Product Name	*OxyContin 80mg*
Stated manufacturer	*Mundipharma A/S*
Batch	*262174*
Expiry date	*12/2025*
Identified in	Switzerland
Available photos	 

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
اداره کل همکاری های بین الملل

بسمه تعالی

"پویش ملی ایمنی و سلامت سفر"

شماره ...د/۱۳۵/۳۶۶۰...
تاریخ ...۱۴۰۳/۱۲/۲۸...
پیوست ...ندارد...

«جهش تولید با مشارکت مردم»
((مقام معظم رهبری))

جناب آقای دکتر پیرصالحی

معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

موضوع: هشدار شماره ۱/۲۰۲۵ سازمان جهانی بهداشت در خصوص محصول آلوده Oxycontin 80mg
CRM:0557199

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۳/۲۴ به تاریخ ۱۶ مارچ ۲۰۲۵ دفتر کشوری سازمان جهانی بهداشت در ایران در خصوص هشدار پیرامون داروی OZEMPIC CRM:0557503 آلوده شناسایی شده در منطقه اروپا، جهت استحضار ارسال می‌گردد. اطلاعات مرتبط از لینک زیر در دسترس می باشد.

https://www.who.int/news/item/12-03-2025-medical-product-alert-n-1-2024--falsified(contaminated)-oxycontin-80mg

دکتر علیرضا بیگلری
مدیر کل همکاری‌های بین‌الملل

نشانی پستی: تهران-شهرک قدس (غرب)،فاز۵ ، خیابان سیمای ایران ، ساختمان ستاد مرکزی وزارت بهداشت ،درمان و آموزش پزشکی،طبقه۱۲
تلفن تماس: ۸۸۳۶۳۷۱۴ نمابر: ۸۸۳۶۳۷۱۵ وب سایت: http://iad.behdasht.gov.ir پست الکترونیک: iad@mohme.gov.ir

World Health Organization
Islamic Republic of Iran

Ref. WR/IRN/03/24
File: HSD/Falsified

16 March 2025

WHO Medical Product Alert N°1/2025: Falsified (contaminated) Oxycontin 80mg
CRM:0557199

Dear Dr Biglari,

I am writing to kindly inform you about the WHO Medical Product Alert N°1/2025 related to one batch of falsified (contaminated) Oxycontin 80mg identified in the WHO Region for Europe which is attached to this letter and available through the below link. It will also be available soon in all 6 UN languages on the WHO website.

https://www.who.int/news/item/12-03-2025-medical-product-alert-n-1-2024--falsified-(contaminated)-oxycontin-80mg

You are kindly requested to share this information with the relevant departments of the Ministry of Health and Medical Education as well as National Regulatory Authority and procurement institutions.

Should you need any further information or if you wish to report incidents concerning falsified or substandard medical products, please contact rapidalert@who.int and copy langarh@who.int and nuseirata@who.int.

Thank you.

Yours Sincerely,

Dr Syed Jaffar Hussain
Country Representative and Head of Mission
World Health Organization, I.R. Iran

Dr Alireza Biglari
Director General for International Affairs
MOHME, I.R. Iran

Encls. as stated above

WHO Country Office in the Islamic Republic of Iran
Bldg. of Ministry of Health & Medical Education, Eyvanak blvd., Phase Five, Shahrak-e-Qods, Tehran, 14665 - Iran.
Tel: (+98-21) 88 36 37 18
(+98-21) 88 36 39 79 - 80
Fax: (+98-21) 88 36 41 00

نمایندگی سازمان جهانی بهداشت در جمهوری اسلامی ایران
تهران، شهرک قدس، فاز پنج، بلوار ایوانک شرقی، ساختمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. کد پستی: ۱۴۶۷۶۶۴۹۶۱
تلفن: ۱۸ ۳۷ ۸۸۳۶ (۰۲۱-۹۸+)
۸۰ ـ ۷۹ ۳۹ ۸۸۳۶ (۰۲۱-۹۸+)
فکس: ۰۰ ۴۱ ۸۸۳۶ (۰۲۱-۹۸+)

Email: emacoirawr@who.int • www.emro.who.int/iran • instagram.com/whoiran • linkedin.com/company/whoiran • twitter.com/whoiriran

March 2025

Medical Product Alert No. 1/2025
Falsified (contaminated) OXYCONTIN 80mg identified in the WHO European Region

Alert Summary

This WHO Medical Product Alert refers to one batch of falsified OXYCONTIN 80mg (oxycodone hydrochloride). The falsified product was detected in the unregulated market in Switzerland and reported to WHO in February 2025 by the genuine manufacturer MUNDIPHARMA. The falsified product imitates genuine OXYCONTIN 80mg authorized in Poland.

OXYCONTIN (oxycodone hydrochloride) is a semi-synthetic opioid indicated for the treatment of moderate to severe pain.

Laboratory testing of samples of the falsified product was conducted by the Drug Information Centre of the City of Zurich (DIZ), Switzerland. DIZ's drug checking service determined that the tablets did not contain oxycodone, but a synthetic opioid likely to be a nitazene compound.

Nitazene derivatives (e.g., metonitazene, isotonitazene, fluonitazene) are potent synthetic opioids, primarily used in research due to their high addiction potential and severe side-effects. These substances can be hundreds of times stronger than oxycodone, posing a high overdose risk. Limited information is available on their risks, toxicity, side-effects, and long-term consequences.

How to identify this falsified product

This product is confirmed as falsified because it deliberately misrepresents its identity, composition, and source.
The falsified product imitates OXYCONTIN 80mg manufactured and marketed by MUNDIPHARMA in the Polish market. MUNDIPHARMA has confirmed that the product, subject of this alert, is falsified and was not produced by their company.

In identifying this product as falsified, the following visible discrepancies were noted

- The placement of the batch and expiry date on the falsified product is incorrect.
- On the falsified product the batch and expiry date are visible on the front side of the blister strip.
- Genuine OXYCONTIN has the batch and expiry date visible on the back of the blister strip.
- On the falsified product the expiry date is on the left and the batch number on the right.
- Genuine OXYCONTIN has the batch number on the left and the expiry date on the right.

Please refer to the Annex of this Alert for full details of the falsified product.

Risks

This falsified product has been found to contain undeclared nitazene compounds, which pose a significant risk due to the high likelihood of adverse events, even in small doses. Nitazenes produce effects similar to other opioids. Their high potency carries a high risk of overdose and death. Using nitazene derivatives has been linked to several deaths. Mixing them with other depressants like alcohol or benzodiazepines can be very dangerous, leading to severe effects like respiratory depression, low blood pressure, coma, or even death.

This falsified product poses a particular risk to individuals with substance use disorders who may perceive this falsified product as a safe and quality assured medicine. Falsified OXYCONTIN has previously been reported to WHO from Poland, Switzerland, Sweden, and Ireland.

Advice to health-care professionals, regulatory authorities and the public

Health-care professionals should report adverse effects, lack of expected effects, or suspected falsification to the National Regulatory Authorities or National Pharmacovigilance Centre. If an overdose from OXYCONTIN is suspected (especially from a product bought on the informal market), be aware that nitazene poisoning is a possibility.

WHO advises increased surveillance and diligence in supply chains and the informal market in countries/regions likely to be affected. Authorities should notify WHO immediately if these falsified products are detected in their country.

WHO advises against using these products. If you or someone you know has used them or experienced adverse effects, seek immediate medical advice or contact a poison control center.

All medical products must be obtained from authorized/licensed suppliers. If you have any information about the manufacture or supply of these falsified products, please contact WHO via rapidalert@who.int.

Annex: Product subject of WHO Medical Product Alert No. 1/2025

Product Name	*OxyContin 80mg*
Stated manufacturer	*Mundipharma A/S*
Batch	*262174*
Expiry date	*12/2025*
Identified in	Switzerland
Available photos