



## معاونت غذا و دارو

بسم الله الرحمن الرحيم

شماره : ۹۹۹/۸۴/۱۲/پد..  
تاریخ : ۱۴۰۴/۰۲/۰۲..  
ساعت : ۱۷:۳۷..  
پیوست : ...ندارد.

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

**روسای محترم مراکز آموزشی درمانی / بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان**

**روسای محترم بیمارستان های خصوصی، خیریه و وابسته با سازمان ها و نهادها**

**با سلام و احترام**

به پیوست نامه شماره ۶۵۸/۱۳۱۳ مورخ ۱۴۰۴/۰۱/۱۸ سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش در خصوص هشدار

سازمان جهانی بهداشت پیرامون داروی **IMFINZI (Durvalumab)** تزریقی **500mg / 10ml** قلبی جهت استحضار

و اطلاع رسانی لازم حضورتان ارسال می گردد.

**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 افزار HIS 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 ریکال های 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 ریکال های 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



شماره: ۶۵۸/۱۳۱۳  
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۱/۱۸  
پیوست: دارد

## سرمایه گذاری برای تولید

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

موضوع: هشدار سازمان جهانی بهداشت در خصوص شناسایی فرآورده تقلبی دوروالومب با نام برند Imfinzi

با سلام و احترام؛

به پیوست متن ایمیل دریافتی از گروه حوادث و محصولات پزشکی غیر استاندارد/تقلبی (ISF)، واحد مقررات و ایمنی سازمان جهانی بهداشت در خصوص هشدار دارویی شماره N°5/2024 پیرامون داروی **IMFINZI (Durvalumab) تزریقی 500mg /10ml** تقلبی شناسایی شده در ارمنستان، لبنان و ترکیه، جهت استحضار و اقدام مقتضی ایفاد می گردد.

هشدار فوق مربوط به شماره سری ساخت BAVX بوده است. همچنین شماره سری ساخت BAZR موجود در بازار دارویی هند دارای مندرجات به زبان هندی و شماره سری ساخت BBEG موجود در بازار دارویی مصر دارای مندرجات به زبان عربی، با مشاهده مغایرت های ظاهری با داروی اصلی مشخص می باشند. اطلاعات تکمیلی از طریق لینک زیر در دسترس می باشد.

<https://www.who.int/news/item/23-12-2024-medical-product-alert-n-5-2024>

با عنایت به احتمال وجود فرآورده های تقلبی مذکور در بازار دارویی کشور، مراتب جهت استحضار و دستور اقدام لازم خدمتتان ارسال می شود.

دکتر ناز یلایوسفی

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

۴



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، رویروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰  
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ | شماره: 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

## Medical Product Alert N°5/2024

### Falsified IMFINZI (durvalumab) injection 500mg /10ml identified in the WHO Eastern Mediterranean and European Regions

#### Alert Summary

This WHO Medical Product Alert refers to one batch of falsified IMFINZI (durvalumab) injection 500mg/10ml. The falsified products have been detected in the unregulated supply chain in Armenia, Lebanon and Türkiye, and were reported to WHO in November 2024.

IMFINZI is a sterile concentrate for infusion. It contains the active pharmaceutical ingredient durvalumab which is a monoclonal antibody. As monotherapy, it is indicated for the treatment of Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) in adults.

Information provided to WHO by AstraZeneca, the genuine manufacturer of IMFINZI, has confirmed that the products identified in this Alert are falsified. Laboratory analysis of samples of the falsified IMFINZI have been carried out by AstraZeneca. The analysis confirmed that the vials of the falsified product contained no active pharmaceutical ingredient.

#### How to identify this falsified product

These products are falsified because they deliberately misrepresent their identity, composition, and source.

To identify these falsified products, check for the following:

- Genuine IMFINZI lot BAVX, is associated with the manufacturing date of 10-2021 and an expiry date of 09-2024.
- A combination of any other dates or lot number should be considered suspicious.
- The 2D data matrix is displayed in the middle instead of the upper-right of the box.
- The face where the 2D data matrix, lot number, manufacturing and expiry dates are displayed should be in black and white, not totally black.
- The rectangle, displaying the strength of the medicine, should be in a paler green colour rather than dark green.
- The metal crimp of the closure around the neck of the vial should not be creased.

#### Risks

These falsified products should be considered unsafe, and their use may be life threatening in some circumstances. The use of these falsified IMFINZI products may lead to ineffective or delayed treatment. It is important to detect and remove any falsified IMFINZI (durvalumab) injections from circulation so as to prevent harm to patients.

#### Advice to healthcare professionals, regulatory authorities and the public


Healthcare professionals should report any incident of adverse effects, lack of expected effects or suspected falsification to the National Regulatory Authorities/National Pharmacovigilance Centre.

WHO advises increased surveillance and diligence within the supply chains of countries and regions likely to be affected by these falsified products. Increased surveillance of the informal/unregulated market is also advised. National regulatory authorities/health authorities/law enforcement are advised to immediately notify WHO if the falsified product is detected in their country. If you are in possession of any of these products, WHO recommends that you do not use them. If

you, or someone you know, has, or may have used these products, or suffered an adverse event or unexpected side-effect after use, seek immediate medical advice from a healthcare professional or contact a poisons control centre.

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](mailto:rapidalert@who.int).

#### Annex: Products subject of WHO Medical Product Alert N°5 /2024

Product Name	IMFINZI (durvalumab) injection 500mg/10ml		
Stated manufacturer	AstraZeneca		
Identified in	Armenia	Lebanon	Türkiye
Lot	BAVX	BAVX	BAVX
Manufacturing date	10-2023	10-2021	10-2021
Expiry date	09-2026	09-2024	09-2024
Available photos	    		

WHO Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products  
Please visit: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>, or e-mail: [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)



Dear DrBaskokouh and DrInanloo,

We hope you are well. We wish to provide some urgent information for Iran FDA.

On 23 Dec 2024, WHO issued [Medical Product Alert N°5/2024](#) for falsified IMFINZI (durvalumab) injections detected in Armenia, Lebanon and Türkiye. The alert referred to one lot number: BAVX. IMFINZI is a medicine that is intravenously administered as a monoclonal antibody intended for the treatment of various cancers. It is a cold chain product and must be stored at 2°C - 8°C. The product is also shake and light sensitive.

In February and March 2025, WHO received more reports of falsified IMFINZI. These incidents were confirmed to WHO by the genuine manufacturer, AstraZeneca who reported that they have reason to believe that two batches of falsified IMFINZI may be in Iran.

Information suggests that at least two Lots of IMFINZI which were supplied for Iran's named patient importation program (NPI) may be falsified. The exact quantity of falsified product is unknown.

One of the falsified products has Lot **BAZR**, a genuine Lot number intended for the Indian market and therefore has text in Hindi. Visual assessment of photos of the product identified discrepancies in the artwork and placement of text. Some text was also missing. AZ have determined that the product is **falsified**.

The other falsified product has Lot **BBEG**, a genuine Lot number intended for the Egyptian market and therefore has text in Arabic. Visual assessment of photos of the product identified discrepancies in the artwork such as missing text for the product price. AZ have determined that the product is **falsified**.

Based on the information from the genuine manufacturer these falsified products could potentially be available in the regulated supply chain in Iran.

We understand that AstraZeneca has attempted to alert IFDA, but we are not sure if the message got through.

We hope this information can assist FDA in detecting any such falsified products which may be circulating.

Please let us know if there is anything we can do to support your actions.

Sincerely

NaseemHudroge  
Incidents and Substandard/Falsified Medical Products (ISF)  
Regulation and Safety Unit  
World Health Organization  
Geneva, Switzerland

Email: [nhudroge@who.int](mailto:nhudroge@who.int)

Web: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>