

شماره : ۱۱۷۶۲/۸۴/۱۲/پ

تاریخ : ۱۳/۰۹/۱۴۰۳

ساعت : ۳:۵۷

پیوست : ندارد

بسم الله الرحمن الرحيم



معاونت غذا و دارو

مدیریت محترم درمان ناامین اجتماعی استان اصفهان

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 ۶۶۵/۸۵۴۵۶ مورخ ۱۴۰۳/۰۹/۰۷ سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل در

خصوص گزارش مورد تقلبی دیسپورت ۵۰۰ با سری ساخت U88691 جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم به حضور ارسال

می گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

معاون محترم درمان جناب آقای دکتر خورش جهت استحضار و اقدام لازم

رئیس محترم دانشکده پزشکی جهت استحضار و دستور اقدام لازم

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

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

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

رئیس محترم انجمن شرکتهای پخش استان اصفهان: جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم

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

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

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

اصفهان ، کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان - شیراز ، انتهای خیابان ولی عصر (ع) ، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت غذا و دارو

کد پستی : ۵۴۴۲۱-۸۱۷۹۱ ، تلفن : ۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۳۱ ، تلفکس : ۳۶۵۴۷۹۹۳-۳۱ ، پست الکترونیک : fdoemail@mui.ac.ir

<http://fdo.mui.ac.ir>

شماره: ۶۶۵/۸۵۴۵۶
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۹/۰۷
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

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

موضوع: گزارش مورد تقلبی دیسپورت ۵۰۰ با سری ساخت U88691

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۴۰۳/۴۳۶ مورخ ۱۴۰۳/۰۸/۲۸ شرکت داریان سلامت منضم به مکاتبه شرکت IPSEN به اطلاع می‌رساند فراورده Dysport 500 با شماره سری ساخت U88691 و تاریخ انقضاء 11.2025 با make-up ترکیه منتسب به شرکت IPSEN، تقلبی می‌باشد لذا 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 فراورده دیسپورت ۵۰۰ واحدی اصلی ساخت شرکت IPSEN حتما از برچسب اصالت و کد ۱۶ رقمی زیر برچسب سیاه رنگ (scratch label) جهت تایید اصالت محصول استفاده شود.

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

رونوشت :

جناب آقای دکتر پیرصالحی 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: جهت استحضار
سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فراورده های سلامت : جهت استحضار
جناب آقای مهندس هاشمی مشاور محترم رئیس سازمان و سرپرست روابط عمومی : جهت اطلاع رسانی در وبگاه سازمان
مدیرعامل محترم شرکت گروه دارویی داریان سلامت
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان

سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

با سلام

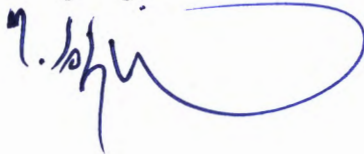
احتراماً به اطلاع می‌رساند گزارشی از یک مورد مشکوک تقلبی داروی دیسپورت ۵۰۰ واحدی به شماره سری ساخت U88691 (تاریخ انقضاء 11/2025) با make-up ترکیه به این شرکت ارسال گردیده است که پس از بررسی عکس‌های ارسالی مشخص گردیده که تقلبی می‌باشد. لازم به ذکر است که این سری ساخت ، سری ساخت واقعی شرکت ایپسن نمی‌باشد و توسط شرکت داریان سلامت وارد نشده است.

در همین راستا نامه رسمی شرکت ایپسن به همراه عکس‌های مورد نظر تقدیم میگردد و خواهشمند است دستور فرمایید اطلاع رسانی لازم به پزشکان و داروخانه‌های سراسر کشور صورت پذیرد.

با سپاس

دکتر مهران سلیمانی

مدیرعامل



با سپاس

دکتر سیمین کوچک‌خانی


مسئول فنی



دکتر سیمین کوچک‌خانی
تلفن: ۹۲۲۲ - ۰۲۱

SC/M/ID enjeksiyon için

Steril


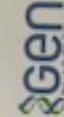
 **Dysport® 500U**

Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz İçeren Flakon

Clostridium botulinum tip-A
toksin-hemaglutinin kompleksi



+2°C - 8°C
+8°C
arasında
saklayınız

 **IPSEN**  by the people for people

1

Üretim Yeri:

İpsen Biopharm Ltd.

Ash Road, Wrexham Industrial Estate,

Wrexham, LL13 9UF, Birleşik Krallık

Ruhsat Sahibi:

Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok. No:3 D:2-3,

06530 - Çankaya/ANKARA

Ruhsat no:

31.07.2002 - 112/92



PAP 22

Formül: Her flakon etkin madde olarak 500 Ünite
Clonidinum bulunur (p. A. taban - hermetik)in kompleksi.
yardımcı madde olarak alümin hidroksit ve laktoz spren.
2-8°C arası sıcaklıkta (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız.
Sulandırıldıktan sonra 24 saat içerisinde kullanılmaktadır.
Ürünün sulandırılmasına ilişkin detaylı bilgi için kullanım
talimatına bakınız.

Çocukların görmeyeceği, erişemeyeceği yerde ve
ambalajında saklayınız. Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın
almayınız. Kullanmadan önce kullanma talimatını
okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde
doktorunuza başvurunuz.
Reçete ile satılır.



Kullanılmayan
ambalajları
sıkıştırarak
atınız.



Dysport® 500U

1 Flakon

Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz İçeren Flakon

Clostridium botulinum tip-A
toksin-hemaglutinin kompleksi

1

Part No.:

U88691

Rev. K&L To:

11/2025



1011201002210071
1041120100002000
1010.0.7.11.2020
11102001

Product Complaint Response Letter

14-Nov-2024

Dear,

This letter is in response to the customer product complaint of **Dysport 500U** corresponding to Batch number **U88691** received by IPSEN on **22-Oct-2024**.

➤ The **Complaint is summarized** as Follows:

Global Quality ComOps received a complaint from Daryan Salamat about Dysport, as follow:

"Please kindly be informed that we have received a suspect case of Dysport 500 with Turkish make-up from field with Bat. No. U88691 and Exp. Date 11/2025. You may kindly find enclosed the respective photos. I appreciate your kind assessment of the product."

➤ **Final Complaint Investigation and CAPA:**

Details of Authentic Batch

U88691 IS NOT A GENUINE Batch number.

Case Conclusion

Based on the images provided – U88691 IS COUNTERFEIT

This is the first reported case of U88691.

➤ **Conclusion and Corrective action and Preventive Action (CAPA), If applicable:**

The Complaint was assessed and was determine as Substantiated.

The root cause was identified as Complaint Handling : Confirmed counterfeit / Falsified product

This Investigation and all supporting documentation are maintained under **COMP-005055** in our validated Product Complaints Management system. All necessary corrective and preventive actions will be addressed, if applicable.

The manufacturing investigation of this complaint is considered **Closed**. We regret any inconvenience this matter may have caused. If you have any further Questions, please contact us at your earliest convenience.

Sincerely,

Signature

Aurore Compagnon