

شماره : ۱۲/۸۴/۱۹۸۵.....پ

تاریخ : ۱۴۰۳/۰۹/۱۸.....

ساعت : ۱۱:۱۱.....

پیوست : ندارد.....

بسم الله الرحمن الرحيم



معاونت غذا و دارو

مدیریت محترم درمان تامین 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 ۶۶۵/۸۶۳۷۸ مورخ ۱۴۰۳/۰۹/۱۱ سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل در

خصوص گزارش مورد تقلبی دیسپورت ۵۰۰ شرکت IPSEN با سری ساخت U24536 و تاریخ انقضا 12.2024 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 : ۶۷-۰۳۱-۳۶۵۴۷۹۶۰ ، تلفکس : ۰۳۱-۳۶۵۴۷۹۹۳ ، پست الکترونیک : fdoemail@mui.ac.ir

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

شماره: ۶۶۵/۸۶۳۷۸
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۹/۱۱
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 U24526

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۴۰۳/۴۶۱ مورخ ۱۴۰۳/۰۹/۰۷ شرکت داریان سلامت منضم به مکاتبه شرکت IPSEN به اطلاع می‌رساند فراورده Dysport 500 با شماره سری ساخت U24526 و تاریخ انقضاء 12.2024 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 حتماً از برچسب اصالت و کد ۱۶ رقمی زیر برچسب سیاه رنگ (scratch label) جهت تایید اصالت محصول استفاده شود.

دکتر اکبر عبداللهی اصل
سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر پیرصالحی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
جناب آقای دکتر حیدری مدیر کل محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات
سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
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



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی 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
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ | تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ | کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره ۱۴۰۳/۴۶۱

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۹/۰۷

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان

سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

با سلام

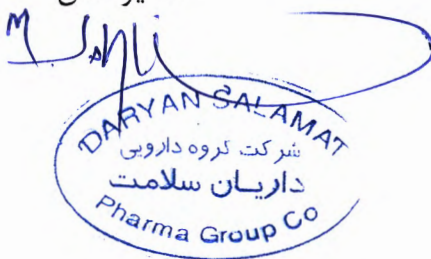
احتراماً به اطلاع می‌رساند گزارشی از یک مورد مشکوک تقلبی داروی دیسپورت ۵۰۰ واحدی به شماره سری ساخت U24526 (تاریخ انقضاء 12/2024) به این شرکت ارسال گردیده است که پس از بررسی عکس‌های ارسالی مشخص گردیده که تقلبی می‌باشد. لازم به ذکر است که این سری ساخت، سری ساخت واقعی شرکت ایپسن نمی‌باشد و توسط شرکت داریان 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

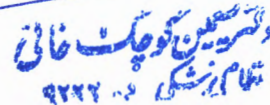
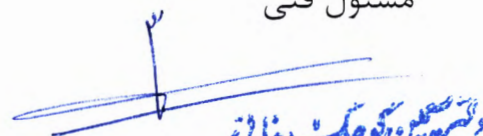
مدیرعامل



با سپاس

دکتر سیمین کوچک خانی

مسئول فنی



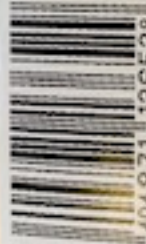
 **Dysport® 500U**

Complexus toxini botulinici A
et haemagglutini

I Durchstechflasche mit Pulver
zur Herstellung einer Injektionslösung (s.c./i.m.)
I flacon avec poudre pour solution injectable (s.c./i.m.)

Zum Öffnen die Lasche anheben!
Soulever la languette pour ouvrir!

1



2 404 871 136529

LSWISSMEDIC



1 Durchstechflasche enthält 1 flacon contient.
Composé toxico botulinico A et heparaggiuntivo 500 U. Albuminum
humanum, Lactosum monohydricum

Die Einheiten von **Dysport®** sind nicht vergleichbar mit den
Einheiten anderer Botulinumtoxine. **A-Präparate**
Les unités de **Dysport®** ne sont pas équivalentes aux unités
d'autres préparations de toxine botulique **A**

Bitte Packungsbeilage beachten.

Pulver im Kühlstrahl (2-8°C) in der Originalpackung lagern. Gebrauchsfähige
Injektionslösung bei 2-8°C maximal 24 Stunden aufbewahren, nicht für eine
weitere Anwendung eintrieren. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Veuillez tenir compte de la notice d'emballage.

Conserver la poudre au réfrigérateur (2-8°C) dans l'emballage original.


Conserver la solution injectable prête à l'emploi à 2-8°C au maximum 24 heures
et ne pas congeler pour un usage ultérieur. Tenir hors de portée des enfants.



Dysport® 500U

Complexus toxini botulinici A
et haemagglutini

1



Dysport® 500U

Zulassungsinhaber/in/ Titulaire de l'autorisation:
Future Health Pharma GmbH
8620Wetzikon ZH

LOT U24526

EXP 12/2024

Food and Drug Administration of Iran (IFDA)

November 25th– 2024

To whom it may concern,

FALSIFIED PACKS of DYSPORT® 500U IN IRAN (BATCH No U24526)

IPSEN was notified by our partner in IRAN namely DARYAN SALAMAT, of a suspect case of DYSPORT® 500U reported from the market for batch number U24526 and expiry date 12/2024.

Upon initial investigation and based on the provided photographs, IPSEN has concluded that these packs are counterfeits: Indeed, batch number U24526 is not a DYSPORT® genuine batch number, and the packaging is a falsified design of carton that was used for SWITZERLAND market.

A cumulative search of Ipsen's Global Safety Database up to 22 Nov 2024 for cases associated with the aforementioned batch number was conducted and did not reveal any safety cases.

There have been no quality issues detected for genuine batches of DYSPORT® 500 in Iran.

IPSEN treats all cases of counterfeiting seriously and will continue to investigate this matter: In the meantime, IPSEN would like to assure you that only genuine DYSPORT® is imported by IPSEN or its authorized distributor in Iran.

IPSEN would welcome your support and assistance in reiterating to relevant parties that only authorized distributors in Iran can guarantee the genuine product safety, authenticity, efficacy, and safe storage conditions. There is a risk to patient safety should DYSPORT® be purchased from an illegal outlet.

IPSEN would also like to reemphasize the importance of healthcare practitioners in Iran to continue validating with Iran FDA suspicious packs of DYSPORT® in Iran as per the local regulations in Iran as well as to report them to IPSEN and its appointed pharmacovigilance authorized representative in Iran namely – Daryan Salamat Pharma Group.

We are looking forward to collaborating with you in addressing the aforementioned topic.

Yours sincerely

Dr. Fatima Zaid Abu Zanat

Regional Director of Regulatory Affairs & Scientific Office
fatima.z.abuzanat@ipsen.com

Fatima Z Abu Zanat
Electronically signed by: Fatima Z
Abu Zanat
Reason: I am approving this
document.
Date: Nov 29, 2024 18:25 GMT+4








IRN Dysport 500U Counterfeit NotifCOMP-005056 (1)


Final Audit Report

2024-11-29


Created:	2024-11-29 (Pacific Standard Time)
By:	Lyna Djoudi (lyna.djoudi@ipsen.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAPwAXjqNNG198Ey16hiYdpzmNqhUKwjom
Number of Documents:	1
Document page count:	1
Number of supporting files:	0
Supporting files page count:	0

"IRN Dysport 500U Counterfeit NotifCOMP-005056 (1)" History

-  Document created by Lyna Djoudi (lyna.djoudi@ipsen.com)
2024-11-29 - 5:34:08 AM PST - IP address: 87.200.168.157
-  Document emailed to fatima.z.abuzanat@ipsen.com for signature
2024-11-29 - 5:34:29 AM PST
-  Email viewed by fatima.z.abuzanat@ipsen.com
2024-11-29 - 6:23:03 AM PST - IP address: 2.49.30.182
-  fatima.z.abuzanat@ipsen.com authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user opened the agreement.
2024-11-29 - 6:23:57 AM PST
-  Agreement viewed by fatima.z.abuzanat@ipsen.com
2024-11-29 - 6:23:58 AM PST - IP address: 2.49.30.182
-  fatima.z.abuzanat@ipsen.com authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user clicked on the signature field: 'Signature Field 1'.
2024-11-29 - 6:24:59 AM PST
-  Signer fatima.z.abuzanat@ipsen.com entered name at signing as Fatima Z Abu Zanat
2024-11-29 - 6:25:17 AM PST - IP address: 2.49.30.182


 Fatima Z Abu Zanat (fatima.z.abuzanat@ipsen.com) has agreed to the terms of use and to do business electronically with IPSEN PHARMA SAS.

2024-11-29 - 6:25:19 AM PST - IP address: 2.49.30.182

 Document e-signed by Fatima Z Abu Zanat (fatima.z.abuzanat@ipsen.com)

Signing reason: I am approving this document.

Signature Date: 2024-11-29 - 6:25:19 AM PST - Time Source: server- IP address: 2.49.30.182

 Agreement completed.

2024-11-29 - 6:25:19 AM PST