

شماره: ۶۶۵/۷۴۰۴۶
تاریخ: ۱۴۰۴/۱۰/۱۴
پیوست: دارد
سرمایه گذاری برای تولید

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

موضوع: هشدار سازمان جهانی بهداشت در خصوص فرآورده Basiliximab تقلبی

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۳۵/۲۹۳۲/د مورخ ۱۴۰۴/۰۹/۲۴ و منضم به نامه شماره ۱۲/۲۳ مورخ ۱۰/۱۲/۲۰۲۵ دفتر نمایندگی سازمان جهانی بهداشت در ایران در خصوص هشدار محصول پزشکی شماره ۲۰۲۵/۶ آن سازمان مبنی بر شناسایی تقلبی بودن داروی Basiliximab با نام تجاری SIMULECT با سری ساخت SFYD2، در برخی کشورها از جمله رواندا، بلغارستان و ترکیه، به اطلاع می رساند داروی مذکور یک سرکوب کننده ایمنی حیاتی برای جلوگیری از رد پیوند می باشد و استفاده از نمونه های تقلبی آن که فاقد مواد مؤثر، دارای مواد ناخالص یا با بسته بندی جعلی هستند، خطری جدی برای سلامت بیماران و تهدیدکننده جان آنان محسوب می شود. 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 حتما از برچسب اصالت و کد ۱۶ رقمی زیر برچسب سیاه رنگ (scratch label) جهت تایید اصالت محصول استفاده شود. شایان ذکر است مسئولیت حسن اجرای این مکاتبه به عهده معاونت های غذا و دارو سراسر کشور خواهد بود.

اطلاعات مرتبط از لینک زیر قابل دسترسی است.

[https://www.who.int/news/item/09-12-2025-medical-product-alert-n-6-2025--falsified-simulect-\(basiliximab\)-for-injection.](https://www.who.int/news/item/09-12-2025-medical-product-alert-n-6-2025--falsified-simulect-(basiliximab)-for-injection)

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

رونوشت :

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

