

شماره: ۶۶۵/۸۸۸۹۹
تاریخ: ۱۴۰۴/۱۲/۱۹
پیوست: ندارد
سرمایه گذاری برای تولید

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

موضوع: گزارش مورد تقلبی فراورده Cyramza

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۰/۳۱۰۸/ص/گ/۱۴۰۴ مورخ ۱۴۰۴/۱۲/۰۵ شرکت شفا یاب گستر منضم به نامه رسمی شرکت Eli Lilly به اطلاع می‌رساند فراورده Cyramza (Ramucirumab) به فرم ویال 500mg 50ml با شماره سری ساخت D519346S تقلبی بوده و دارای پروانه ثبت (واردات) نیست، لذا کلیه ویال‌های موجود در سطح عرضه، محصول قاچاق بوده و با توجه به حساسیت فراورده و عدم اطمینان از اصلی بودن و رعایت زنجیره سرد قابل استفاده نمی‌باشد. 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 حتماً از برچسب اصالت و کد ۱۶ رقمی زیر برچسب سیاه رنگ (scratch label) جهت تایید اصالت محصول استفاده شود.

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

رونوشت :

مدیرعامل محترم شرکت شفا یاب گستر
جناب آقای دکتر عابدی رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک
جناب آقای دکتر حاجی میری سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
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
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: 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