



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی البرز
معاونت غذا و دارو

بسمه تعالی

تاریخ: ۱۴۰۴/۱۰/۰۷
شماره: ۱۴۰۴/ص/۲۰/۱۳۴۵۱
پیوست: دارد

سرمایه گذاری برای تولید (مقام معظم رهبری)

ورود به دفتر نظام پزشکی شهرستان فردیس
شماره: ۴۹۲۰۷۸۶
تاریخ: ۱۴۰۴/۱۰/۰۷

معاونت محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی البرز

معاونت محترم بهداشت دانشگاه علوم پزشکی البرز

مدیریت محترم شبکه بهداشت و درمان ...

ریاست محترم مرکز آموزشی درمانی/بیمارستان...

ریاست محترم سازمان نظام پزشکی شهرستان ...

مدیرعامل محترم شرکت توزیع سراسری

ریاست محترم انجمن داروسازان استان البرز

مدیریت محترم داروخانه هلال احمر

ریاست محترم داروخانه آموزشی دانشکده داروسازی

موضوع: عطف به ارائه جدول دوره ای شکایات دارویی در حوزه کنترل اصالت فرآورده - شرکت رش پارس

با سلام و احترام؛

با عنایت به نامه شماره ۶۶۵/۶۷۳۸۵ مورخ ۱۴۰۴/۰۹/۱۸ مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو، به استحضار می‌رساند داروهای مندرج در نامه مذکور (پیوست) طی دوره زمانی آگوست ۲۰۲۳ لغایت مارچ ۲۰۲۵ به عنوان داروی تقلبی شناسایی شده است. مقتضی است دستور فرمائید ضمن اطلاع رسانی به واحدهای ذی ربط، در صورت دریافت گزارش از وجود داروهای درج شده در جدول یا اثرات نامطلوب، فقدان اثرات مورد انتظار، یا فرآورده مشکوک به داروی تقلبی، ضمن جمع آوری فوری، اطلاعات موجود و اقدامات صورت گرفته در اسرع وقت به این معاونت ارسال گردد.

دکتر مریم دانی
معاون غذا و دارو دانشگاه

نامه فوق بدون مهر فاقد اعتبار می باشد

درس: بلوار جمهوری شمالی، جنب زیر گذر پل شهدای روحانی، خیابان مسلم ابن عقیل غربی تلفن: ۳۴۲۱۱۱۴۱ نمابر: ۳۴۲۱۱۱۵۱

www.abzums.ac.ir - info@abzums.ac.ir



شماره: ۶۶۵/۶۷۳۸۵

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۹/۱۸ ۱۰:۲۱

پیوست: ندارد

سرمايه گذاري براي توليد

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

موضوع: عطف به / ارائه جدول دوره ای شکایات دارویی در حوزه کنترل اصالت فرآورده - شرکت رش پارس

با سلام و احترام:

عطف به نامه شماره ۱۴۰۴/۲۳۵/۸ مورخ ۱۴۰۴/۸/۶ شرکت رش پارس به اطلاع می رساند داروهای مندرج در جدول زیر طی دوره زمانی آگوست ۲۰۲۳ لغایت مارچ ۲۰۲۵ به عنوان داروی تقلبی شناسایی شده است. لذا مقتضی است دستور فرمایید ضمن اطلاع رسانی متن کامل نامه شرکت رش (به پیوست) به همه مراکز دارویی و درمانی تحت پوشش آن معاونت، در صورت دریافت گزارشی از وجود داروهای فوق یا اثرات نامطلوب، فقدان اثرات مورد انتظار، یا داروی مشکوک به تقلبی، ضمن جمع آوری فوری، اطلاعات موجود و اقدامات صورت گرفته در اسرع وقت به این سازمان ارسال شود.

نام و مشخصات فرآورده	شماره سری ساخت	تاریخ اخذ گزارش	شماره ارزیابی داخلی (Roche)	نتیجه ارزیابی داخلی (Roche)
پرجنا [®] پرنوزومب، ویال ۴۲۰ میلی گرم در ۱۴ میلی لیتر	H0569B05	۲۵ اگست ۲۰۲۳	QE-081404	Confirmed Counterfeit
نسنتریک [®] آنزولیزومب، ویال ۱۲۰۰ میلی گرم در ۲۰ میلی لیتر	B0039B14	۱۴ دسامبر ۲۰۲۳	QE-096166	Unconfirmed Counterfeit
نسنتریک [®] آنزولیزومب، ویال ۱۲۰۰ میلی گرم در ۲۰ میلی لیتر	B0039B05	۱۶ سپتامبر ۲۰۲۴	QE-132083	Unconfirmed Counterfeit
نسنتریک [®] آنزولیزومب، ویال	گزارش نشد	۱۶ سپتامبر ۲۰۲۴	QE-132305	unconfirmed counterfeit due to insufficient information
هرسپتین [®] تراستوزومب، ویال ۱۵۰ میلی گرم	B1106B11		QE-153353	
هرسپتین [®] تراستوزومب، ویال ۴۴۰ میلی گرم	H5170H01	۱۱ مارچ ۲۰۲۵	QE-153358	Confirmed Counterfeit
پرجنا [®] پرنوزومب، ویال ۴۲۰ میلی گرم در ۱۴ میلی لیتر	H0569B05		QE-153360	

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

رونوشت:

جناب آقای دکتر حاجی میری سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
جناب آقای دکتر عابدی رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک
مدیرعامل محترم شرکت رش پارس: جهت اطلاع و اقدام به اطلاع رسانی داروهای تقلبی بلافاصله بعد از شناسایی



ساحنصان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روسروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir

شماره نامه ۱۴۰۴/۲۳۵

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۸/۰۶

پیوست: ندارد

صفحه ۱ از ۱

جناب آقای دکتر عبداللہی اصل

مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو

موضوع: ارائه جدول دوره ای شکایات دارویی در حوزه کنترل اصالت فرآورده- شرکت رش پارس

با سلام،

احتراماً، بدینوسیله شرکت رش پارس لیست شکایات دارویی مرتبط با حوزه کنترل اصالت فرآورده نهایی را در قالب جدول ذیل به حضور ارائه می نماید:

- این جدول حاوی اطلاعات دوره ای از تاریخ آگست ۲۰۲۳ الی سپتامبر ۲۰۲۵ می باشد.
- در زمان اخذ گزارش، تامین تمامی موارد مندرج در این جدول، خارج از زنجیره تامین Roche بوده است.
- با عنایت به ماهیت گزارشات ارزیابی این موارد به صورت داخلی و بر طبق فرآیند های استاندارد داخلی این شرکت به انجام رسید و این مکاتبه حاوی اطلاعات هر گزارش و نتایج مربوطه می باشد.

نام و مشخصات فرآورده	شماره سری ساخت	تاریخ اخذ گزارش	شماره ارزیابی داخلی (Roche)	نتیجه ارزیابی داخلی (Roche)
پرچتا® پرتوزومب، ویال ۴۲۰ میلی گرم در ۱۴ میلی لیتر	H0569B05	۲۵ آگست ۲۰۲۳	QE-081404	Confirmed Counterfeit
تسنتریک® آنزولیزومب، ویال ۱۲۰۰ میلی گرم در ۲۰ میلی لیتر	B0039B14	۱۴ دسامبر ۲۰۲۳	QE-096166	Unconfirmed Counterfeit
تسنتریک® آنزولیزومب، ویال ۱۲۰۰ میلی گرم در ۲۰ میلی لیتر	B0039B05	۱۶ سپتامبر ۲۰۲۴	QE-132083	Unconfirmed Counterfeit
تسنتریک® آنزولیزومب، ویال	گزارش نشد	۱۶ سپتامبر ۲۰۲۴	QE-132305	unconfirmed counterfeit due to insufficient information
هرسپتین® تراستوزومب، ویال ۱۵۰ میلی گرم	B1106B11	۱۱ مارچ ۲۰۲۵	QE-153353	Confirmed Counterfeit
هرسپتین® تراستوزومب، ویال ۴۴۰ میلی گرم	H5170H01		QE-153358	
پرچتا® پرتوزومب، ویال ۴۲۰ میلی گرم در ۱۴ میلی لیتر	H0569B05		QE-153360	

پیشاپیش از همکاری و بذل توجه جنابعالی کمال تشکر را دارد.

با احترام

آریتا صابر اشکذری

مدیر عامل

تلفن: ۰۲۱ ۸۶۰ ۹۲۱ ۰۰
فکس: ۰۲۱ ۸۶۰ ۹۲۰ ۹۳

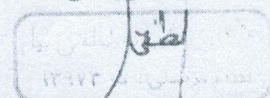
www.roche.com



نشانی: تهران، میدان وثک، خیابان وسکانیان (افتاب سابق)، پلاک ۳، طبقه ۹
کد پستی: ۱۹۹۱۸۳۴۵۹۲

دکتر محبوبه لطفی نیا

مسئول فنی



شرکت رش پارس
مسئولیت محدود