

شماره: ۶۶۵/۶۳۶۷۱  
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۷/۰۲  
پیوست: ندارد  
جهش تولید با مشارکت مردم

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

**موضوع: هشدار در خصوص فرآورده تقلبی انکاسپار**

**با سلام و احترام؛**

عطف به نامه شماره ۰۳-۱۳/۱۰۰/۱۲۰۸۷۶ مورخ ۱۴۰۳/۰۶/۲۷ شرکت کار و اندیشه نماینده انحصاری فرآورده Pegaspargase با نام تجاری Oncaspar محصول شرکت Servier کشور فرانسه در خصوص گزارش فروش نسخه ی تقلبی این فرآورده در بازار کشور، مقتضی است با توجه به موارد عدم انطباق ذکر شده در جدول زیر اطلاع رسانی به نحوی صورت پذیرد که به منظور تشخیص موارد غیر مجاز از فرآورده دارای اصالت حتما از الصاق برچسب اصالت بر روی محصول اطمینان حاصل گردد و کد ۱۶ رقمی زیر برچسب سیاه رنگ (scratch label) جهت تایید اصالت محصول استفاده شود. همچنین متذکر می شود این فرآورده صرفا از داروخانه های سطح کشور تهیه گردد. (<https://ttac.ir/Inquiry>).

فرآورده تقلبی		فرآورده دارای اصالت		موارد عدم انطباق	
عدم درج	درج شده	عدم درج	درج شده	QR Code	مشخصات جعبه فرآورده
عدم درج	درج شده	عدم درج	درج شده	PC (Product Code)	
درج ماه انقضا بصورت عددی و تاریخ انقضا بصورت ناقص به عنوان مثال: 02/2024	درج اختصار ماه انقضا و تاریخ انقضا بصورت کامل به عنوان مثال: 20/AUG/2024	درج ماه انقضا بصورت عددی و تاریخ انقضا بصورت ناقص به عنوان مثال: 02/2024	درج اختصار ماه انقضا و تاریخ انقضا بصورت کامل به عنوان مثال: 20/AUG/2024	تاریخ انقضای فرآورده	
بدون حروف انگلیسی به عنوان مثال: 30121	دارای حروف انگلیسی به عنوان مثال: 3357A	بدون حروف انگلیسی به عنوان مثال: 30121	دارای حروف انگلیسی به عنوان مثال: 3357A	LOT Number	
یک عدد ۸ رقمی	یک عدد ۱۴ رقمی	یک عدد ۸ رقمی	یک عدد ۱۴ رقمی	SN (Serial Number)	
				بارکد	مشخصات لیبل فرآورده
درج Baxalta به عنوان تولید کننده	درج Servier به عنوان تولید کننده	درج Baxalta به عنوان تولید کننده	درج Servier به عنوان تولید کننده	تولید کننده	
نام ذکر شده در فهرست بصورت بزرگ (Pegaspargase) نام تجاری کوچکتر و زیر آن (Oncaspar)	نام تجاری بصورت بزرگ (Oncaspar) نام ذکر شده در فهرست کوچکتر و زیر آن (Pegaspargase)	نام ذکر شده در فهرست بصورت بزرگ (Pegaspargase) نام تجاری کوچکتر و زیر آن (Oncaspar)	نام تجاری بصورت بزرگ (Oncaspar) نام ذکر شده در فهرست کوچکتر و زیر آن (Pegaspargase)	نام فرآورده	

رونوشت :

جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی 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  
جناب آقای مهندس هاشمی مشاور محترم رئیس سازمان و سرپرست روابط عمومی : جهت استحضار و اعلام در وبگاه سازمان  
سرکار خانم دکتر اعجمی سرپرست محترم اداره بازرگانی دارو  
سرکار خانم دکتر ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی  
جناب آقای دکتر علیدی رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک

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



ساخته کلیان نام تجاری متعهد به تولید و عرضه دارو و تجهیزات پزشکی در ایران  
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نامبر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> [info@fda.gov.ir](mailto:info@fda.gov.ir)  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳