

شماره: ۶۶۵/۴۶۲۹۳  
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۵/۲۷  
پیوست: دارد



## معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: گزارش مورد تقلبی داروی دیسپورت ۵۰۰

با سلام و احترام؛

عطف به اطلاع رسانی شرکت ایپسن (فایل پیوست) در ارتباط با گزارش فرآورده ویال تقلبی دیسپورت شرکت Make up ترکیه به شماره سری ساخت H21511 و تاریخ انقضا 12.2023 بدینوسیله مراتب جهت استحضار و هرگونه اقدام مقتضی اعلام میگردد. لازم به ذکر است تا کنون از سوی این اداره کل برای این سری ساخت محصول فوق، مجوز ورود و توزیع صادر نشده است. مقرر فرمائید اطلاع رسانی های لازم در این خصوص انجام و گزارشات دریافتی به اداره کل دارو اعلام گردد.

دکتر حمیدرضا اینانلو  
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

سرکار خانم دکتر آژوغ سرپرست اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش: جهت اقدام فوری  
جناب آقای دکتر ساجدی رئیس اداره بازرسی فنی: جهت اقدام فوری  
جناب آقای دکتر شمالی سرپرست معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل: جهت اقدام فوری  
سرکار خانم دکتر فخرزاده رئیس اداره خون و فرآورده های بیولوژیک: جهت اقدام فوری  
جناب آقای مهندس کاظمی سرپرست دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت درج در سایت سازمان غذا و دارو  
مدیرعامل محترم شرکت گروه دارویی داریان سلامت: جهت اطلاع

جناب آقای موجبی متصدی امور دفتری

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

**ANTI-COUNTERFEITING COMMITTEE**

**NOTIFICATION**

**COMP-000444 – COUNTERFEIT, IRAN**

To:

Simin Kouchak Khani  
DRA Manager  
DARYAN SALAMAT PHARMA GROUP  
#21, No 79, Vahid Dastgerdi st. Shariati st.  
Post code: 1911817616 Tehran – Iran

30<sup>th</sup> June 2022

Dear Simin

**COMPARISON OF COUNTERFEIT AND GENUINE IPSEN DRUG PRODUCT**

Reference:

A. COMP-000444 dated 12th June 2022.

<b>DRUG PRODUCT:</b>	Dysport 500U	<b>BATCH Nos:</b>	H21511
<p>Reference A is a notification that a quantity of Dysport 500U, bearing the batch number H21511 and an expiry date of 12/2023, in Turkish packaging, was discovered on the Iranian market.</p> <p>Concerns about the authenticity of the product were communicated by a physician to a member of the Daryan Salamat Pharma Group.</p> <p>Analysis of photographs provided of the product have been examined and it is concluded that the product is counterfeit.</p> <p>Furthermore, H21511 is not a recognized Ipsen batch number. Batch numbers currently in the legal supply chain would bear the letter “T”, “U” or “W”.</p> <p>We would be grateful if you would inform the Iran Federal Drug Agency.</p>			

<b>DESCRIPTION OF EVIDENCE/METHOD OF ANALYSIS</b>	
<b>Photographic</b>	Comparison of carton(s)/packaging and vial photographs with validated control samples
<b>Video</b>	N/A

<b>Sample (chemical analysis)</b>	Samples of the counterfeit products are not available
<b>Other (specify)</b>	N/A
<b>EVIDENCE EXAMINED BY:</b>	Quality Assurance (QA) Expert & Complaints Manager (CM) at Ipsen's Dysport® 500U manufacturing site at Wrexham, UK

<b>CONCLUSION</b>	
<b>Counterfeit</b>	<b>X</b>
<b>Diverted Product</b>	
<b>Theft</b>	
<b>Seizure</b>	

<b>IPSEN INTERNAL REFERENCE FOR CORRESPONDENCE</b>	COMP-000444
--	-------------

**Original signed**

*Signature*

Simon John HUTIN BEM  
Dip. CSMP® M.ISMI® MISecM MBIFM MIPSAs Assoc CIPD  
Director of Physical Security/Anti-Counterfeiting Investigation Coordinator  
Global Security  
(Ipsen Risk & Insurance – Legal)