

شماره: ۶۵۸/۸۵۳۱۳  
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۹/۰۷  
پیوست: دارد  
جهش تولید با مشارکت مردم

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

موضوع: پیرو اطلاع رسانی در خصوص وجود فرآورده نورو سک فاقد مجوز در بازار دارویی کشور مشاهده مجدد نمونه فاقد مجوز - معاونت های غذا و داروی سراسر کشور

با سلام و احترام:

پیرو نامه شماره ۶۵۸/۸۲۸۹۵ تاریخ ۱۴۰۳/۸/۳۰ در خصوص اطلاع رسانی وجود فرآورده نورو سک فاقد مجوز در بازار دارویی کشور به استحضار می رساند، با عنایت به نامه شماره ۱۴۰۳/۱۰/۸۵۲۷ تاریخ ۱۴۰۳/۰۹/۰۵ شرکت بهستان دارو (پیوست) در خصوص وجود نمونه ای دیگر از فرآورده فاقد مجوز قرص آملودیپین ۵ میلی گرمی با نام تجاری **Norvasc** شرکت فایزر در بازار دارویی کشور، فرآورده ذکر شده دارای تفاوت های زیر با فرآورده اصلی می باشد:

- جنس جعبه داروی فاقد مجوز با داروی اصلی متفاوت است.
  - داروی اصلی ثبت شده توسط شرکت بهستان دارو دارای بسته بندی ۳۰ عددی است در صورتی که نمونه فاقد مجوز، بسته بندی ۹۰ عددی دارد.
  - بسته بندی داروی اصلی دو زبانه انگلیسی - فارسی است در صورتی که داروی فاقد مجوز به زبان ترکیه ای است.
  - شماره سری ساخت داروی ذکر شده **FP2629** با تاریخ انقضای ۰۲/۲۰۲۶ می باشد که با شماره های سری ساخت وارداتی ثبت شده این دارو مغایرت دارد. به پیوست تصاویر داروی اصلی و نمونه فاقد مجوز جهت مقایسه ارسال شده است.
- خواهشمند است دستور فرمایید، اطلاع رسانی گسترده به همه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی حوزه آن معاونت صورت پذیرد.

**دکتر زهرا جهانگرد**

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت





شماره: ۶۵۸/۸۵۳۱۳  
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۹/۰۷  
پیوست: دارد  
جهش تولید با مشارکت مردم

رونوشت :

جناب آقای دکتر سید هاشم دریاباری سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتبار بخشی امور درمان  
جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل  
جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: جهت استحضار و دستور بارگذاری خبر در بولتن  
خبری دفتر متبوع بر روی تارنمای سازمان  
سرکار خانم دکتر مرجان کریمی قوانلو رئیس محترم گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده های سلامت



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](mailto:info@fda.gov.ir)  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳