



بسم الله الرحمن الرحيم

شماره : ۱۲/۸۴/۱۹۴۲.....
تاریخ : ۱۴۰۴/۰۲/۱۷.....
ساعت : ۸:۴۴.....
پیوست :ندارد

معاونت غذا و دارو

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان (کلیه شبکه ها)

روسای محترم مراکز آموزشی درمانی / بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

روسای محترم بیمارستان های خصوصی، خیریه و وابسته با سازمان ها و نهادها

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۵/۷۷۵۶ مورخ ۱۴۰۴/۰۲/۰۹ مدیر محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص توزیع داروی تک نسخه ای Tirzepatide با نام تجاری Spartina® با توجه به این که این دارو خارج از فهرست رسمی دارویی کشور است **تخلف بوده** و مقتضی است هر چه سریعتر از سطح بازار جمع آوری و فروش عادی آن ممنوع گردد. موضوع جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم به حضور ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر رجالی مدیر محترم درمان تامین اجتماعی استان اصفهان جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر خوروش معاون محترم درمان جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر ایرج رئیس محترم دانشکده پزشکی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر مصطفوی رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر جنگی مدیر محترم آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه جهت استحضار، غیر فعال سازی بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار HIS مراکز درمانی تحت پوشش
جناب آقای دکتر آذربایجانی رئیس محترم انجمن داروسازان استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر کاشفی رئیس محترم شورای هماهنگی نظام پزشکی های استان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر سلطانی رئیس محترم انجمن شرکتهای پخش استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر صادقی دینانی رئیس محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و اقدام لازم
جناب آقای دکتر زمانپور سرپرست محترم اورژانس پیش بیمارستانی و مدیر حوادث دانشگاه جهت استحضار و اقدام لازم
جناب آقای مهندس جوانمردی مدیر محترم شرکت رایانه کارا جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار کارا در مراکز دارویی تحت پوشش
جناب آقای مهندس کریمی مدیر محترم شرکت پیام طب و دانش صفاهان جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار آنیسون در مراکز دارویی تحت پوشش
جناب آقای فرزین مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جهت بارگذاری در صفحه اصلی سایت معاونت

اصفهان ، کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان - شیراز ، انتهای خیابان ولی عصر (ع) ، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت غذا و دارو
کد پستی : ۸۱۷۹۱-۵۴۴۲۱ ، تلفن : ۶۷-۶۶۵۴۷۹۶۰-۳۱ ، تلفکس : ۳۶۵۴۷۹۹۳-۳۱ ، پست الکترونیک : fdoemail@mui.ac.ir

<http://fdo.mui.ac.ir>

شماره: ۶۶۵/۷۷۵۶
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۲/۰۹
پیوست: ندارد
سرمایه گذاری برای تولید

مدیر عامل محترم شرکت سیناژن

موضوع: توزیع داروی تک نسخه ای **Tirzepatide/ Spartina®** بدون مجوز لازم

با سلام و احترام؛

پیرو رصد فضای مجازی و آگاهی از توزیع و عرضه وسیع داروی **Tirzepatide** با نام تجاری **Spartina®** که خارج از فهرست رسمی دارویی کشور است و با توجه مفاد ماده (۷۱) قانون برنامه پنج ساله هفتم پیشرفت ج.ا.ا مصوب ۱۴۰۳/۴/۱۸ و آیین نامه اجرایی مصوب هیئت وزیران که تجویز، توزیع و عرضه اقلام خارج از فهرست را تخلف دانسته به اطلاع می‌رساند اگر چه متأسف هستیم که در سالی که مزین به نام "**سرمایه گذاری برای تولید**" با فرمایش مقام معظم رهبری است و در حالیکه داروی گران قیمت فوق و مورد نیاز بیماران با قیمتهای نجومی و بدون هیچ نظارت کیفی از مرزهای وسیع کشور بصورت قاچاق وارد کشور می‌شود، و در حالیکه این سازمان خود پروانه ساخت این دارو "**به شرط صادرات**" را برای شما با رعایت کلیه استانداردهای کیفی صادر نموده است،

این اداره کل اختیار و امکان تغییر این قانون را در کوتاه مدت نداشته و مجبوریم به شما متذکر شویم

"توزیع و عرضه داروهای دارای پروانه ساخت صادراتی در داخل کشور طبق "ماده ۷۱ قانون برنامه هفتم و آیین نامه هیات وزیران پیرو آن ممنوع بوده و فقط امکان ارائه تک نسخه این دارو با شرایط خاص و بعد از طی مراحل اداری امکان پذیر است."

لذا مقتضی است هر چه سریعتر این دارو از سطح بازار جمع آوری و فروش عادی آن ممنوع گردد. در غیر اینصورت وفق مقررات با شما برخورد خواهد شد.

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

رونوشت :

جناب آقای دکتر سعید مهرزادی سرپرست دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات
جناب آقای دکتر علیزاده سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت رصد فعالیت بازار و تذکرات لازم به زنجیره تامین
جناب آقای مهندس مطلبی سربازرس محترم گروه بازرسی غذا، دارو و تجهیزات پزشکی سازمان بازرسی کل کشور
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری

جناب آقای موجهی کارشناس 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: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

