



شماره نامه ۱۴۰۵/۹۷/ر

تاریخ: ۱۴۰۵/۰۲/۲۲

پیوست: دارد

صفحه ۱ از ۱

جناب آقای دکتر عبداللہی اصل

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

موضوع: داروی Tecentriq® (Atezolizumab 1200mg/20 mL)

با سلام،

احتراماً بدنبال تماس با شرکت Roche در خصوص استعلام اصالت فرآورده تسنتریک® (آتزولیزومب) ۱۲۰۰ میلی گرم در ۲۰ میلی لیتر، موارد مطرح شده به همراه نتایج بررسی و ارزیابی شرکت Roche به اختصار به شرح زیر می باشد:

Complaint Reference CMP-005520

- در تاریخ ۹ آوریل ۲۰۲۶ (۲۰ فروردین ۱۴۰۵) درخواست کنترل اصالت فرآورده تسنتریک® (آتزولیزومب) ۱۲۰۰ میلی گرم در ۲۰ میلی لیتر از سوی بستگان بیمار که ساکن ارمنستان می باشد به شرکت Roche ارائه گردید. بنا به اظهارات ارائه شده از سوی خریدار، محصول فوق الذکر در کشور ایران تهیه و خریداری شده است ولیکن اطلاعاتی در خصوص محل خرید به این شرکت ارائه نشد.
- عکس های مربوط به جعبه (۳ عدد)، برچسب ویال (۱ عدد) با آرت ورک بسته بندی به زبان انگلیسی جهت بررسی به Roche ارسال شد.
- علت درخواست ارزیابی اصالت، یکسان بودن شماره سریال و داده های متغیر در هر سه جعبه و نیز تفاوت داده های متغیر در سطح لیبل جعبه و ویال و نیز وجود برچسب حاوی نوشتار دستی بر روی جعبه ذکر گردید. نامه رسمی صادر شده از سوی Roche که به پیوست می باشد حاوی جزئیات مورد نیاز می باشد.
- ردیابی سری ساخت: بر طبق بررسی های انجام شده، داده های متغیر مندرج در سطح جعبه (H0044B01) و ویال (B0044) تقلبی است و اساساً متعلق به تسنتریک® (آتزولیزومب) ۱۲۰۰ میلی گرم در ۲۰ میلی لیتر شرکت رش نمی باشد.
- بررسی کامل و آنالیز شیمیایی به دلیل عدم وجود نمونه های فیزیکی، امکان پذیر نبود ولیکن بر اساس بررسی های انجام شده بر روی عکس های ارسالی، مورد مذکور به عنوان confirmed counterfeit از سوی شرکت Roche طبقه بندی گردید.

پیشاپیش از حسن همکاری جنابعالی کمال تشکر دارد.

با احترام



دکتر نریمان صدری

مدیر عامل

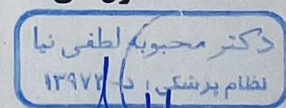
Handwritten signature and name: N. Sadri, Director General

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

www.roche.com

دکتر محبوبه لطفی نیا

مسئول فنی



نشانی: تهران، میدان ونک، خیابان وسکاتیان (آفتاب سابق)، نبش خدای، شماره ۳، طبقه ۹
کد پستی: ۱۹۹۴۸۳۴۵۹۲

شرکت رش پارس
مسئولیت محدود