

جناب آقای دکتر عبداللہی اصل**مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو****موضوع: داروی Polivy® (polatuzumab vedotin 140mg)**

با سلام،

احتراماً بدنبال تماس با شرکت Roche در خصوص استعمال اصالت فرآورده پولیوی® (پلاتوزومب ویدوتین) ۱۴۰ میلی گرم، موارد مطرح شده به همراه نتایج بررسی و ارزیابی شرکت Roche به اختصار به شرح زیر به حضور ارسال می گردد:

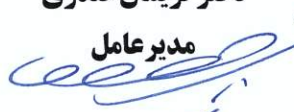
Complaint Reference CMP-006097

- در تاریخ ۱۱ می ۲۰۲۶ (۲۱ اردیبهشت ۱۴۰۵) درخواست کنترل اصالت فرآورده پولیوی® (پلاتوزومب ویدوتین) ۱۴۰ میلی گرم از سوی بستگان بیمار به این شرکت ارائه شد. بنا به اظهارات ارائه شده، محصول فوق الذکر در شهر مشهد از سوی فردی با ادعای تامین تک نسخه ای خریداری شد.
- عکس های ارسالی به این شرکت فقط مربوط به جعبه (به تعداد ۴ عدد) بود. همه عکس های ارسالی دارای داده های متغیر یکسان 19 11 27 H6980H05 و نیز سریال نامبر یکسانی بودند.
- ردیابی سری ساخت: ردیابی سری ساخت امکان پذیر نبود زیرا اساساً سری ساخت مندرج H6980H05 به عنوان سری ساخت معتبر جهت فرآورده پولیوی نمی باشد.
- در مقایسه با فرآورده اصلی، اختلافات کلیدی از جمله نادرست بودن آرت ورک (به عنوان مثال GTIN جعلی)، بی کیفیت بودن پرینت، ابعاد بسته بندی نادرست مشاهده گردید. نامه رسمی شرکت Roche که به پیوست می باشد حاوی جزئیات مقایسه است.
- 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.

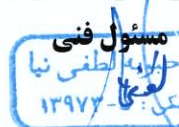
با احترام

دکتر نریمان صدری
مدیر عامل



دکتر محبوبه لطفی نیا

مسئول فنی
دکتر محبوبه لطفی نیا
نظام پزشکی: ۱۳۹۷۷-۵



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

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

شرکت رش پارس
مسئولیت محدود