

به نام خدا

تاریخ: ۹۷،۹،۷  
شماره: ۸۷،۸،۸۷



بسیار محرمانه و مستقیم

Information of  
Norditropin - Novomix

• محتویات این نامه به منزله اتهام به هیچ شخص حقیقی و حقوقی نبوده، و شرکت نوو نوردیسک پارس به عنوان تنها واردکننده رسمی محصولات دارویی شرکت نوو نوردیسک صرفاً در مقام ایفای تعهدات و وظایف قانونی خویش، اطلاعات دریافت شده را جهت بررسی صحت آن و سایر اقدامات مقتضی در اختیار نمایندگان قانونی واجد صلاحیت قرار می‌دهد.

نووو نوردیسک پارس (سهامی خاص) شماره ثبت: ۲۴۷۷۲۵

تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از خیابان شهید دستگردی، نبش کوچه شهید ناصری،  
شماره ۲۵۵۱، برج کیان - طبقه چهاردهم - تلفن ۲۹ - ۸۸۶۴۵۲۲۱ فاکس ۸۸۶۴۵۲۳۰  
کد پستی: ۱۹۶۸۶۴۳۱۹۱ [www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com)

تاریخ:

۹۷/۹/۱۷

شماره:

۹۷/۴/۸۸۷

حضور محترم جناب آقای دکتر اسلامی تبار  
مدیر کل محترم دفتر بازرسی، پاسخگویی به شکایات و امور حقوقی  
سازمان غذا و داروی جمهوری اسلامی ایران

موضوع: عرضه و فروش محصولات دارویی با مشخصات نوو میکس در پکیج نوردیلت شرکت نوو نوردیسک پارس

با سلام و احترام،

بدین وسیله به استحضار می‌رساند، اخیراً شرکت نوونوردیسک پارس گزارشی مبنی بر عرضه و فروش برخی از محصولات دارویی با برند نوونوردیسک (داروی Norditropin® NordiLet® 5mg/1.5 ml) دریافت نموده است که براساس بررسی‌های اولیه قلم دارویی عرضه شده در پکیج با نام نوردیلت و با دو بیج نامبر GC70628 و HC70059 درج شده بر روی کارتن است در حالی که حاوی قلم با مشخصات ظاهری قلم های NovoMix FlexPen و لیبل چاپ شده بر روی قلم تحت عنوان نوردیلت و با شماره بیج نامبرهای GC70537 و GC70059 و HC70628 می‌باشد.

مشخصات نمونه های به دست آمده به شرح ذیل می‌باشد:

مشخصات	اینم مورد بررسی
کارتن نوردیلت به شماره بیج نامبر GC70628 با اصالت شرکت نوونوردیسک و برچسب اصالت با شماره UID 16020084551920816418 ریلیز شده توسط شرکت نوونوردیسک پارس و توزیع شده به شرکت پخش فردوس کارتن به صورت پلمپ جهت ارزیابی به مرکز ارزیابی دانمارک ارسال گردیده است.	کارتن
NA	بروشور
NA	قلم
NA	لیبل چاپ شده بر روی قلم

جدول 1: مشخصات نمونه نوردیلت با شماره بیج نامبر GC70628 درج شده بر روی کارتن

مشخصات	اینم مورد بررسی
کارتن نوردیلت به شماره بیج نامبر GC70628 با اصالت شرکت نوونوردیسک و برچسب اصالت با شماره UID 16020069565867335869 ریلیز شده توسط شرکت نوونوردیسک پارس و توزیع شده به شرکت پخش فردوس	کارتن
برگه راهنمای موجود در نمونه با اصالت شرکت نوونوردیسک	بروشور
قلم دارویی به فرم فلکس پن و با مشخصات ظاهری و رنگ مشابه داروی FlexPen NovoMix 30	قلم
لیبل چاپ شده بر روی قلم با شماره بیج نامبر تحت GC70537 عنوان نوردیلت 5 mg/ 1.5 ml در کادر زرد رنگ عنوان سوماتریتان 10 mg/ 1.5 ml در کادر سفید رنگ	لیبل چاپ شده بر روی قلم

جدول 2: مشخصات نمونه نوردیلت با شماره بیج نامبر GC70628 درج شده بر روی کارتن

نوونوردیسک پارس (سهامی خاص) شماره ثبت: ۲۴۷۷۲۵

به نام خدا

تاریخ: ۹۷، ۹، ۷  
شماره: ۹۷، ۸، ۸۶۸۷



مشخصات	نام دارو
کارتن نوردیلت به شماره بیج نامبر HC70059 با اصالت شرکت نوونوردیسک و برچسب اصالت با شماره 12000098678588255849 UID ریلیز توسط شرکت اکسیر و توزیع شده به شرکت پخش داروپخش	کارتن
برگه راهنمای موجود در نمونه با اصالت شرکت نوونوردیسک و با لوگوی شرکت اکسیر	بروشور
قلم دارویی به فرم فلکس پن و با مشخصات ظاهری و رنگ مشابه داروی FlexPen NovoMix 30	قلم
لیبل چاپ شده روی قلم با شماره بیج نامبر تحت HC70059 عنوان نوردیلت 5 mg/ 1.5 ml در کادر زرد رنگ عنوان سوماتریپتان 10 mg/ 1.5 ml در کادر سفید رنگ	

جدول ۳: مشخصات نمونه نوردیلت با شماره بیج نامبر HC70059 درج شده بر روی کارتن

لازم به ذکر است که نمونه‌های مذکور جهت آزمایش و بررسی بیشتر به دفتر مرکزی نوونوردیسک در دانمارک ارسال شده است.

نظر به اینکه وجود هرگونه دارویی مغایر با داروی اصلی در پکیج باعث به خطر افتادن سلامت بیمار علی‌الخصوص در کودکان که مصرف‌کنندگان عمده این دارو می‌باشند، می‌گردد؛ لذا این شرکت هیچ‌گونه مسئولیتی در قبال سلامت، کیفیت و اثربخشی این داروها بر عهده ندارد.

بنا به مراتب فوق خواهشمند است به منظور حفظ ایمنی مصرف‌کنندگان و تامین سلامت جامعه در خصوص بررسی منابع تامین داروهای فوق‌الذکر و نحوه عرضه آنها خارج از شبکه قانونی عرضه و پخش داروی در کشور دستور اقدام مقتضی مبذول فرمایید.

لازم به ذکر است این شرکت آمادگی دارد در صورت ضرورت کلیه‌ی اطلاعات دریافتی به انضمام اطلاعات مربوط به داروها و مدارکی که در این خصوص در اختیار دارد را به حضور آن مقام محترم ارائه نماید و حسب ارشاد و دستور آن مقام محترم عنداللزوم نسبت به طرح موضوع و پیگیری نزد سایر مراجع محترم ذی صلاح اقدام نماید.

پیشاپیش از حسن همکاری شما سپاسگزاریم.

با تجدید احترام  
دکتر گلشید تندروی  
مسئول فنی شرکت نوونوردیسک پارس  
دکتر قباد شهبازی  
مدیر عامل شرکت نوونوردیسک پارس  
رونوشت: جناب آقای دکتر عبده زاده - مدیر کل محترم اداره نظارت و ارزیابی دارو مواد تحت کنترل  
نوونوردیسک پارس (سهامی خاص) شماره ثبت: ۲۴۷۷۲۵