



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره: ۶۶۳/۸۴۲۹۲
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۹/۰۴ ۱۳:۴۷
پیوست: دارد
جهش تولید با مشارکت مردم

جناب آقای دکتر عباس کبریایی زاده

رئیس محترم سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران

جناب آقای دکتر امیرحسین جمشیدی

رئیس محترم هیات مدیره انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، فرآورده ها و طب سنتی ایران

سرکار خانم مریم تاج آبادی

رئیس محترم هیات مدیره انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند

جناب آقای مهندس تحویل زاده

رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک

رئیس محترم انجمن صنفی مسئولین فنی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای

موضوع: هشدار سازمان جهانی بهداشت در مورد شناسایی فرآورده تقلبی پروپیلن گلیکول - انجمن های صنفی

با سلام و احترام؛

عطف به نامه های شماره ۶۶۹/۲۷۷۷۵۸/د سرپرست محترم امور بین الملل، ۶۵۸/۷۰۸۷۰ مورخ ۱۴۰۳/۰۷/۲۳ سرپرست محترم دفتر پایش و نظارت مصرف فرآورده های سلامت، ۶۶۵/۷۴۷۰۴ مورخ ۱۴۰۳/۰۸/۰۵ سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو و ۶۶۵/ع/د/ص/۱۰۱ مورخ ۱۴۰۳/۰۷/۲۹ معاونت غذا و دارو د.ع.پ مشهد، به پیوست هشدار محصول پزشکی شماره N°4/2024 سازمان جهانی بهداشت مبنی بر محصول پروپیلن گلیکول تقلبی (CRM: 0557977 USP/EP) شناسایی شده در پاکستان به منظور بهره برداری و آگاهی رسانی مقتضی به ذی نفعان به حضور ایفاد می شود. لازم به ذکر است که مشخصات کامل محصول تقلبی فوق الذکر در فایل پیوست ارائه شده است.

دکتر علیرضا رستمی

مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک

رونوشت :

جناب آقای دکتر انصاری دوگانه (مدیر کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی)

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان (سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل)

جناب آقای دکتر اینانلو (سرپرست امور بین الملل)

سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی (سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت)

جناب آقای قربانی (متصدی امور دفتری)



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نامبر: 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: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳



شماره: ۵/۶۶۹/۲۷۷۷۵۸
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۷/۲۲
پیوست: دارد
جهش تولید با مشارکت مردم

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان (سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل)
سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی (سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت)

موضوع: هشدار محصول پزشکی شماره N°4/2024 سازمان جهانی بهداشت در خصوص محصول پروپیلن گلیکول USP/EP
تقلبی (CRM: 0557977)

با سلام و احترام؛

به پیوست هشدار محصول پزشکی شماره N°4/2024 سازمان جهانی بهداشت در خصوص محصول پروپیلن گلیکول تقلبی USP/EP
(CRM: 0557977) شناسایی شده در پاکستان جهت استحضار و اطلاع رسانی مقتضی ایفاد می گردد. لازم بذکر است که مشخصات کامل محصول
تقلبی فوق الذکر در فایل پیوست ارائه شده است.

دکتر حمیدرضا اینانلو
سرپرست امور بین الملل
سازمان غذا و دارو



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: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

Medical Product Alert No. 4/2024
Falsified USP/EP PROPYLENE GLYCOL identified in the
WHO Eastern Mediterranean Region

Alert Summary

This WHO Alert refers to falsified DOW USP/EP PROPYLENE GLYCOL detected in Pakistan in August 2024 and notified to WHO in September 2024.

Authentic DOW USP/EP PROPYLENE GLYCOL is a raw material (excipient) utilized in pharmaceutical and other manufacturing processes, adhering to the standards of the United States and European Pharmacopoeias (USP/EP) for medicinal use.

Background

In April 2024, WHO also issued [Medical Product Alert No.1/2024](#) concerning the detection of five batches of falsified and contaminated DOW USP/EP PROPYLENE GLYCOL which had been detected in Pakistan and linked to the manufacture of contaminated oral liquid medicines. The falsified PROPYLENE GLYCOL had been found to be contaminated with ethylene glycol.

WHO has now received information concerning three new falsified batches of DOW USP/EP PROPYLENE GLYCOL which were detected in Pakistan in August 2024. WHO shared this information with the Drug Regulatory Authority of Pakistan (DRAP) which issued a national rapid alert on 22 August 2024, detailing these new falsified batches of DOW USP/EP PROPYLENE GLYCOL. See [DRAP ALERT No: I/S/8-24-29](#). On 6 September 2024, DRAP issued a further rapid alert concerning contamination with ethylene glycol and diethylene glycol in five locally produced oral liquid medicines. See [DRAP ALERT No: I/S/9-24-32](#).

In September 2024, DOW confirmed that the materials detailed in the DRAP alert and identified in this WHO alert are falsified and were not manufactured or supplied by DOW. All three batch numbers listed on the labels of the containers are also falsified. At least one falsified DOW certificate of analysis for one of the batches was also identified.

The PROPYLENE GLYCOL materials identified in this alert have been deliberately and fraudulently falsified to misrepresent their identity and source. The quality and safety of these falsified materials cannot be assured.

The falsified materials may have also been offered for sale online and have been distributed to other countries, including through informal or unregulated markets. Manufacturers of oral liquid medicines may have purchased these contaminated raw materials, which may still be in their storage facilities.

Please refer to [Annex 1](#) of Annex 1: Products subject of WHO Medical Product Alert No. 4/2024 this alert for full details of the affected products and [Annex 2](#) for available photographs.

Risks

The falsified raw materials referenced in this alert should be considered as unsafe and should not be used in the manufacture of medical products or any products intended for human use. They may be contaminated with unknown substances such as, but not limited to, diethylene glycol (DEG) and or ethylene glycol (EG). Toxic effects of consumption of such contaminants can include abdominal pain, vomiting, diarrhoea, inability to pass urine, headache, altered mental state, and acute kidney injury which may lead to death.

WHO has previously published seven Alerts on oral liquid medicines contaminated with DEG and or EG. Please see:

- [Medical Product Alert No.6/2022](#),
- [Medical Product Alert No.7/2022](#),
- [Medical Product Alert No.1/2023](#),
- [Medical Product Alert No.4/2023](#),
- [Medical Product Alert No.5/2023](#),
- [Medical Product Alert No.6/2023](#), and
- [WHO Medical Product Alert N°8/2023](#).

Advice to manufacturers, distributors, and regulatory authorities

Manufacturers of medicines should ensure that raw materials are acquired from qualified and approved suppliers.

Manufacturers of oral liquid medicines, especially syrups containing raw materials at risk of contamination with EG and/or DEG, e.g. propylene glycol, sorbitol, and/or glycerin/glycerol, [are urged to follow WHO good manufacturing practice requirements](#).

Manufacturers are also advised to test each batch of incoming raw materials for ethylene glycol and diethylene glycol before using as excipients in the production of liquid medicines.

Analytical methods have been developed for testing liquid preparations for oral use for possible contamination with DEG/EG. Gas Chromatography (GC) is a suitable and widely used analytical technique. In case of lack of access to GC, WHO recommends a two-level approach in which suspicious samples are first screened to identify contamination using a semi-quantitative thin-layer chromatography (TLC) method as per the [International Pharmacopoeia](#). The suspected contaminated products may then be confirmed by GC.

WHO advises against distributing or promoting any finished products that may have been manufactured using falsified raw materials. If such products have already been distributed and consumed, it is crucial to urge and guide patients to promptly seek medical advice from a healthcare professional.

WHO [requests increased surveillance and diligence](#) within the supply chains of countries and regions likely to be impacted by the sourcing of these raw materials. Increased surveillance of the informal/unregulated market is also advised. National regulatory authorities/health authorities are advised to immediately notify WHO if substandard/falsified raw materials are discovered in their country.

Healthcare professionals should report any adverse events suspected to be linked to the use of contaminated medicines to the National Regulatory Authorities/National Pharmacovigilance Centre. Patients who experience adverse reactions or unexpected side-effects after using suspected contaminated products should also seek immediate medical attention from a healthcare professional.

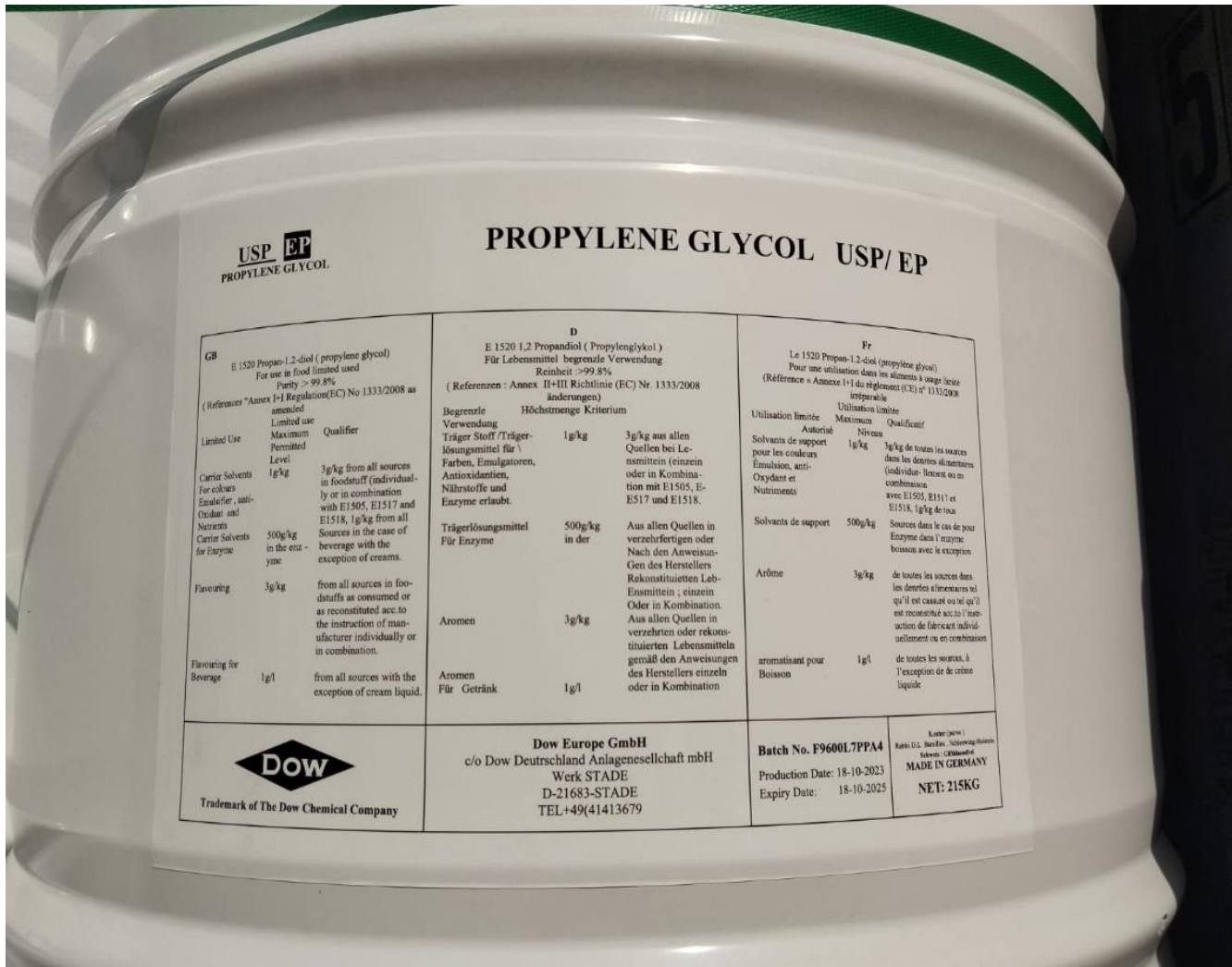
If you have any information about the manufacture, use or supply of these falsified and contaminated raw materials, please contact WHO via rapidalert@who.int.

Annex 1: Products subject of WHO Medical Product Alert No. 4/2024

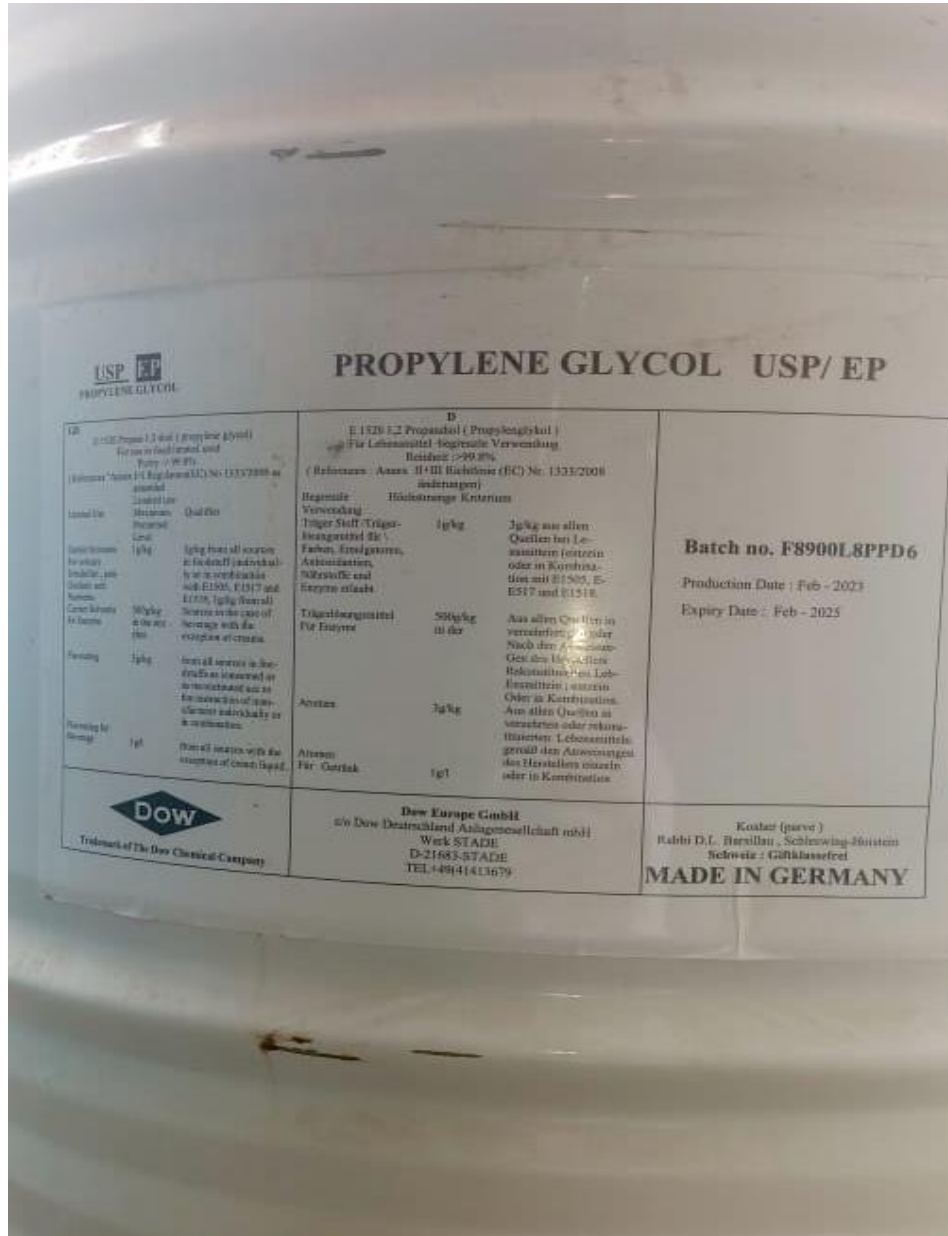
Falsified USP/EP PROPYLENE GLYCOL					
Product	Batch / Lot No.	Stated Manufacturer	Mfg. Date	Exp. Date	Detected in
DOW Propylene Glycol USP/EP	F9600L7PPA4	Dow Europe GmbH	18-10-2023	18-10-2025	Pakistan
DOW Propylene Glycol USP/EP	F8900L8PPD6	Dow Europe GmbH	Feb - 2023	Feb - 2025	Pakistan
DOW USP EP Propylene Glycol	SS8900B3PPD5	The Dow Chemical Company	18/ May / 2023	Not stated	Pakistan

Annex 2: Photos of Products subject of WHO Medical Product Alert No. 4/2024

**Falsified Batch / Lot No.
F9600L7PPA4**



Falsified Batch / Lot No. F8900L8PPD6



USP EP PROPYLENE GLYCOL		D E 1520 E.2 Propandiol (Propylenglykol) Für Lebensmittel -logische Verwendung Reinheit: >99,8% (Referenzen: Annex II (III) Richtlinie (EG) No. 1532/2008 anhangen)		<p>Batch no. F8900L8PPD6</p> <p>Production Date : Feb - 2023</p> <p>Expiry Date : Feb - 2025</p>
LR E 1520 Propandiol (Propylenglykol) Für Lebensmittel -logische Verwendung Reinheit: >99,8% (Referenzen: Annex II (III) Richtlinie (EG) No. 1532/2008 anhangen)	LR E 1520 Propandiol (Propylenglykol) Für Lebensmittel -logische Verwendung Reinheit: >99,8% (Referenzen: Annex II (III) Richtlinie (EG) No. 1532/2008 anhangen)	LR E 1520 Propandiol (Propylenglykol) Für Lebensmittel -logische Verwendung Reinheit: >99,8% (Referenzen: Annex II (III) Richtlinie (EG) No. 1532/2008 anhangen)	LR E 1520 Propandiol (Propylenglykol) Für Lebensmittel -logische Verwendung Reinheit: >99,8% (Referenzen: Annex II (III) Richtlinie (EG) No. 1532/2008 anhangen)	
<p>General Use: 1g/kg</p> <p>Foodstuffs: 1g/kg</p> <p>Pharmaceuticals: 1g/kg</p> <p>Parenteral: 1g/kg</p> <p>Injectable: 1g/kg</p> <p>Oral: 1g/kg</p> <p>Topical: 1g/kg</p> <p>External: 1g/kg</p> <p>Internal: 1g/kg</p> <p>Parenteral: 1g/kg</p> <p>Injectable: 1g/kg</p> <p>Oral: 1g/kg</p> <p>Topical: 1g/kg</p> <p>External: 1g/kg</p> <p>Internal: 1g/kg</p>	<p>General Use: 1g/kg</p> <p>Foodstuffs: 1g/kg</p> <p>Pharmaceuticals: 1g/kg</p> <p>Parenteral: 1g/kg</p> <p>Injectable: 1g/kg</p> <p>Oral: 1g/kg</p> <p>Topical: 1g/kg</p> <p>External: 1g/kg</p> <p>Internal: 1g/kg</p>	<p>General Use: 1g/kg</p> <p>Foodstuffs: 1g/kg</p> <p>Pharmaceuticals: 1g/kg</p> <p>Parenteral: 1g/kg</p> <p>Injectable: 1g/kg</p> <p>Oral: 1g/kg</p> <p>Topical: 1g/kg</p> <p>External: 1g/kg</p> <p>Internal: 1g/kg</p>	<p>General Use: 1g/kg</p> <p>Foodstuffs: 1g/kg</p> <p>Pharmaceuticals: 1g/kg</p> <p>Parenteral: 1g/kg</p> <p>Injectable: 1g/kg</p> <p>Oral: 1g/kg</p> <p>Topical: 1g/kg</p> <p>External: 1g/kg</p> <p>Internal: 1g/kg</p>	
<p>Dow</p> <p>Trademark of The Dow Chemical Company</p>	<p>Dow Europe GmbH c/o Dow Deutschland (Anlagen) GmbH mbH Werk STADE D-21683-STADE TEL: +49(414) 13679</p>	<p>Kochar (parve) Rahni D. L. Birellani, Schlenkerweg-Hünstein Schweiz : Giffelbassefrei</p>	<p>MADE IN GERMANY</p>	

Falsified Batch / Lot No. SS8900B3PPD5



شماره: ۶۵۸/۷۰۸۷۰
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۷/۲۳
پیوست: دارد
جهش تولید با مشارکت مردم

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

موضوع: اطلاع رسانی در خصوص هشدار سازمان جهانی بهداشت در مورد شناسایی فراورده تقلبی پروپیلن گلیکول - معاونت های غذا و داروی سراسر کشور

با سلام و احترام؛

به استحضار می رساند، به پیوست هشدار محصول پزشکی شماره N°4/2024 سازمان جهانی بهداشت، در خصوص محصول پروپیلن گلیکول تقلبی USP/EP (CRM: 0557977) شناسایی شده در پاکستان، جهت استحضار و اطلاع رسانی مقتضی ایفاد می گردد. لازم به ذکر است، مشخصات کامل محصول تقلبی مذکور در فایل پیوست ارائه 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

رونوشت :

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان (سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل)
سرپرست دفتر ریاست سازمان غذا و دارو جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان : جهت استحضار و دستور بارگذاری خبر در بولتن خبری دفتر متبوع بر روی تارنمای سازمان
جناب آقای دکتر اینانلو (سرپرست امور بین الملل)
سرکار خانم دکتر مرجان کریمی قوانلو (رئیس گروه ثبت و گزارش ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت)
جناب آقای قربانی (متصدی امور دفتری)



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نامبر: 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: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۶۶۵/۷۴۷۰۴
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۰۵
پیوست: دارد
جهش تولید با مشارکت مردم

مدیران محترم عامل کلیه شرکت های داروسازی

موضوع: به پیوست هشدار محصول پزشکی شماره N°4/2024 سازمان جهانی بهداشت در خصوص محصول پروپیلین گلیکول
USP/EP تقلبی

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۶۶۹/۲۷۷۷۵۸/د مورخ ۱۴۰۳/۷/۲۲ مدیر کل محترم همکاریهای بین الملل سازمان غذا و دارو در خصوص هشدار سازمان بهداشت جهانی در خصوص پروپیلین گلیکول تقلبی (0557977) CRM (EP/USP) به شماره سری ساخت های SS8900B3PPD5، F8900L8PPD6، F9600L7PPA4 جهت اطلاع و اقدام لازم و در صورت موجودی در شرکت، عدم مصرف و امحا آن مطابق کلیه ضوابط و مقررات ارسال میگردد.

دکتر غلامحسین صادقیان
سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر رستمی (مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک)
جناب آقای دکتر شمالی (سرپرست اداره مواد اولیه دارویی)
سرکار خانم دکتر ولدخانی (سرپرست اداره بازرسی فنی)
سرکار خانم دکتر نصر (رئیس اداره ثبت و صدور پروانه)
جناب آقای قربانی (متصدی امور دفتری)





باسمه تعالی

مدیر عامل محترم شرکت (کلیه شرکت‌های تولید کننده فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل، شیر خشک و غذاهای ویژه)

موضوع: اطلاع‌رسانی در خصوص هشدار سازمان جهانی بهداشت در مورد فرآورده تقلبی پروپیلن گلیکول
با سلام و احترام؛

به پیوست تصویر نامه شماره ۶۵۸/۷۰۸۷۰ تاریخ ۱۴۰۳/۰۷/۲۳ سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت سازمان غذا و دارو، در خصوص هشدار سازمان جهانی بهداشت در مورد شناسایی محصول تقلبی پروپیلن گلیکول (USP/EP) (CRM: 0557977) شناسایی شده در کشور پاکستان به پیوست Medical Product Alert No. 4/2024 سازمان بهداشت جهانی، جهت اطلاع، بهره‌برداری و اقدام ارسال می‌گردد.

دکتر علی روحبخش

معاون غذا و دارو دانشگاه

رونوشت:

- مدیر کل محترم امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل سازمان غذا و دارو
- سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت سازمان غذا و دارو
- مدیر کل محترم سازمان صنعت معدن و تجارت خراسان رضوی جهت آگاهی و اطلاع‌رسانی منضم به پیوست
- معاون/مدیر محترم غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی (کلیه دانشگاه‌ها و دانشکده‌های قطب ۹ کشوری) منضم به پیوست
- مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان (کلیه شبکه‌های تحت پوشش دانشگاه) منضم به پیوست
- جناب آقای دکتر باقری، مدیر محترم توسعه فناوری سلامت دانشگاه منضم به فایل پیوست
- سرکار خانم دکتر کلالی‌نیا، معاون محترم توسعه فناوری پارک علم و فناوری سلامت مشهد منضم به پیوست
- جناب آقای دکتر رجبی، رئیس محترم مرکز رشد فناوری فرآورده‌های دارویی دانشگاه منضم به فایل پیوست
- اداره امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل