

فوریت

تاریخ ۱۴۰۲/۰۷/۱۷ - ۱۶:۳۳:۴۶

شماره داخلی ۴۳۳۵۶۸/۱۴۰۲

شماره ثبت صادره ۱۴۰۲/پ/۹/۳۰۲/۲۲۲۶۷ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۲/۰۷/۱۸ - ۰۸:۳۲:۰۴

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

توصیه میشود افراد مبتلا به دیابت حجم غذا را کاهش و تعداد وعده های غذایی را افزایش دهند

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	رئیس شبکه بهداشت کلیه شبکه بهداشت های استان		
۲	رئیس بیمارستان کلیه بیمارستان های دولتی و خصوصی استان		
۳	رئیس انجمن داروسازان استان فارس		
۴	مسئول فنی محترم داروخانه ویژه		

موضوع پاسخ غیر قابل قبول آزمون داروی فوریتی قرص ویگابترین ۵۰۰ پیک دارو توسعه

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۵۷۴۷۴ / ۶۶۵ به تاریخ ۱۴ / ۰۷ / ۱۴۰۲ سازمان غذا و دارو در خصوص غیرقابل قبول بودن آزمون داروی فوریتی قرص ویگابترین ۵۰۰ میلی گرمی ساخت کمپانی **patheon France** با سری ساخت ۲۹۹۹E_ به شرح پیوست_ که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، خدمتتان ارسال میگردد. لذا ضروریست از توزیع همه بیج های داروی فوق مندرج در پیوست نامه به شماره ۲۶۷۱۲ / ۶۴۵ به تاریخ ۱۶ / ۰۲ / ۱۴۰۲ ممانعت گردد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر الهام کریمیان مدیر دارو و فرآورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

نظارت

تلفن ۷۴۷۹

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک



شماره: ۶۶۵/۸۷۴۷۴
 تاریخ: ۱۴۰۲/۰۷/۱۴
 پیوست: دارد
 مهار تورم، رشد تولید

مدیر عامل محترم شرکت پیک دارو توسعه

موضوع: ***پاسخ غیر قابل قبول آزمون داروی فوریتی قرص ویگابترین ۵۰۰/ پیک دارو توسعه

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۲۶۵۸۰۲ مورخ ۱۴۰۲/۰۶/۲۹، داروی **VIGABATRIN TABLET ORAL 500 mg** ساخت کمپانی **Patheon France** با شماره سری ساخت **2999E** - به شرح پیوست- که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، غیر قابل قبول می باشد. (لازم به ذکر است این دارو با همین سری ساخت طی کد لیمز ۱۲۰۷۸۲۴ با شماره نامه ۶۶۵/۲۶۷۱۲ مورخ ۱۴۰۲/۰۳/۳۰، قبلا نیز غیر قابل قبول اعلام شده است). ضروری است از توزیع همه بچ های داروی فوق مندرج در پیوست نامه به شماره ۶۴۵/۹۵۸۳ به تاریخ ۱۴۰۲/۰۲/۱۶ ممانعت گردد. مقتضی است هزینه آزمایشگاه از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

دکتر محسن پیکان پور
 مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
 جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در IRC 9212090026886620 برای سری ساخت فوق الذکر
 سرکار خانم دکتر جهانگرد سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
 جناب آقای دکتر هیراد معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
 سرکار خانم دکتر باشکوه رئیس محترم اداره بازرسی فنی: مهندس وکیلی
 مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
 جناب آقای موجبی متصدی محترم امور دفتری

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