

فوریت

تاریخ ۱۴۰۲/۰۸/۱۵ - ۱۵:۳۶:۲۶

شماره داخلی ۵۰۳۲۲۴/۱۴۰۲

شماره ثبت صادره ۱۴۰۲/۰۸/۱۶/۹/۳۰۲/۲۷۰۳۲ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۲/۰۸/۱۶ - ۰۸:۱۲:۵۴

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

آیا می دانید بیش از ۱۴ درصد از جمعیت بزرگسال در استان فارس مبتلا به دیابت هستند؟

نام و سمت گیرنده

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

موضوع ریکال ویال تزریقی هیدروکورتیزون\_ دارو درمان سلامت پارس

باسلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۵ / ۶۵۸۰۸ / سازمان غذا و دارو مبنی بر فراخوان و جمع آوری ویال تزریقی هیدروکورتیزون ۱۰۰ میلی گرم با سری ساخت D۰۹۱۲۳۱۳ A شرکت دارودرمان سلامت پارس به دلیل کدورت محلول حاصله، خدمتتان ارسال میگردد. لذا مقرر فرمایید بلافاصله نسبت به جمع آوری دارو فوق به شرح مشخصات پیوست به قید فوریت به کلیه داروخانه های تحت پوشش جهت مرجوع نمودن به شرکت های پخش دارویی اطلاع رسانی و اقدامات لازم صورت پذیرد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر الهام کریمیان مدیر دارو و فرآورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

محدثه قنبری - کارشناس امور دارویی

تلفن ۷۴۷۵

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک



شماره: ۶۶۵/۶۵۸۰۸  
 تاریخ: ۱۴۰۲/۰۸/۱۰  
 پیوست: دارد  
 مهار تورم، رشد تولید

مدیرعامل محترم شرکت دارو درمان سلامت پارس

موضوع: \*\*\*ریکال محلول تزریقی هیدروکورتیزون / دارو درمان سلامت پارس

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۲۷۱۶۰۴ مورخ ۱۴۰۲/۰۸/۰۲، داروی

**HYDROCORTISONE (AS SODIUM SUCCINATE) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 100 mg** با نام تجاری **HYDROBRIX** ساخت کمپانی **Brix Biopharma Private Limited** با شماره سری ساخت **D0912313A** که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به کدورت محلول حاصل، غیرقابل قبول می باشد. لازم بذکر است بسته بندی دارو در ویال های شیشه ای از نوع قالبی (mold) و تیپ III می باشد. لذا مقرر فرمایید بلافاصله نسبت به جمع آوری داروی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ این نامه به این اداره کل ارسال نمایید.

مقتضی است هزینه آزمایشگاه مرجع از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد..

**دکتر محمد 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 مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در IRC 6030330791120833 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  
 جناب آقای مهندس پورصفر قزلجه رئیس محترم اداره درآمد  
 سرکار خانم دکتر باشکوه رئیس محترم اداره بازرسی فنی: مهندس و کیلی



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](mailto:info@fda.gov.ir)  
 اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳