

فوریت عادی

تاریخ ۱۴۰۲/۰۹/۲۷ - ۱۵:۴۴:۱۹

شماره داخلی ۵۹۲۵۵۰/۱۴۰۲

شماره ثبت صادره

تاریخ ثبت صادره

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

اصلاح رژیم غذایی، افزایش فعالیت بدنی و رسیدن به وزن ایده آل، از بروز دیابت جلوگیری می کند.

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده
۱	رئیس شبکه بهداشت کلیه ی شبکه های بهداشت استان
۲	رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس
۳	مدیر و مسئول فنی کلیه شرکت های بخش دارویی شعبه فارس
۴	مسئول فنی محترم داروخانه ویژه

موضوع پاسخ: غیر قابل قبول آزمون داروی فوریتی آمپول آرتسونات / سینا پیشگام دارو نوین

باسلام و احترام

به پیوست نامه ۷۷۹۶۸ / ۶۶۵ به تاریخ ۱۴۰۲ / ۰۹ / ۲۵ سازمان غذا و دارو مبنی بر پاسخ غیر قابل قبول آزمون داروی فوریتی آمپول آرتسونات / سینا پیشگام دارو نوین ساخت کمپانی Health biotech limited با سری ساخت HIAE۲۳۰۱۵ که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، خدمتتان ارسال می گردد. لذا مقتضی است در اسرع وقت اطلاع رسانی و اقدامات لازم انجام گردد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر الهام کریمیان مدیر دارو و فرآورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

نظارت

تلفن

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک



شماره: ۶۶۵/۷۷۹۶۸
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۹/۲۵
پیوست: دارد
مهار تورم، رشد تولید

مدیر عامل محترم شرکت سینا پیشگام دارو نوین

موضوع: ***پاسخ غیر قابل قبول آزمون داروی فوریتی آمپول آرتسونات / سینا پیشگام دارو نوین

با سلام و احترام:

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۲۸۹۷۴۹ مورخ ۱۴۰۲/۰۹/۰۷، داروی سری ساخت HIAE23015 که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده غیر قابل قبول می باشد لذا آزادسازی، توزیع و فروش آن از نظر این اداره کل ممنوع می باشد. لازم به ذکر است این نمونه از نظر ذره چشمی غیر قابل قبول می باشد. رابر ها در یک سری ساخت سه رنگ متفاوت دارد. جنس ویال های شیشه ای از درجه 3 و بسیار کدر و حفره حفره می باشد. پس از افزودن حلال، شفافیت محتویات حتی در مرحله اول قابل قبول نیست. آمپول های شیشه ای حاوی حلال در کنار دار و فاقد نقطه نشانگر برای شکستن بوده و موقع شکستن سر آمپول ها خرد می شود. مقتضی است هزینه آزمون های آزمایشگاه مرجع از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

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

رونوشت:

جناب آقای دکتر عزیزاله عاطفی معاون محترم اجرایی معاونت بهداشت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
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 2551014034140320 برای سری ساخت فوق الذکر
سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی 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
مدیر عامل محترم شرکت های بخش سراسری توزیع دارو
سرکار خانم حاجتی چنگزبان متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ شماره: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱۰ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳