

فوریت آنی

تاریخ ۱۴۰۲/۱۱/۱۴ - ۰۹:۰۵:۱۱

شماره داخلی ۶۹۵۴۸۰/۱۴۰۲

شماره ثبت صادره ص/۱۴۰۲/پ/۹/۳۰۲/۳۸۲۴۲

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۲/۱۱/۱۴ - ۱۱:۱۲:۴۶

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

نام و سمت گیرنده شیر یک غذای کامل است و به دلیل دارا بودن پروتئین با کیفیت بالا، انواع مواد معدنی و تعدادی از ویتامین ها نقش مهمی در رشد و حفظ سلامت انسان دارد.

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
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 ریکال آمپول سدیم فنیل بوتیرات/کی بی سی

باسلام و احترام

به پیوست نامه ۶۶۵ / ۹۰۲۵۱ / سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۲ / ۱۱ / ۱۰ مبنی بر غیرقابل قبول بودن آزمایش های انجام شده آمپول سدیم فنیل بوتیرات ۲۰۰ mg / ۱ ml ساخت کمپانی Mcneil & Argus Pharmaceuticals Ltd با سری ساخت GN۲۰۳۳ خدمتتان ارسال می گردد. لذا خواهشمند است ضمن اطلاع رسانی فوری ، بلافاصله نسبت به جمع اوری داروی مذکور اقدامات لازم صورت پذیرد.

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: ۶۶۵/۹۰۲۵۱

تاریخ: ۱۴۰۲/۱۱/۱۰

پیوست: دارد

مهار تورم، رشد تولید

مدیرعامل محترم شرکت کی بی سی

موضوع: \*\*\*ریکال آمپول سدیم فنیل بوتیرات/ کی بی سی

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۳۰۰۷۸۷ مورخ ۱۴۰۲/۱۰/۱۷، داروی SODIUM PHENYL BUTYRATE INJECTION PARENTERAL 200 mg/1mL 10MILLILITER ساخت کمپانی Mcneil & Argus Pharmaceuticals Ltd با شماره سری ساخت GN2033 که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده غیر قابل قبول 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 آزمون های 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 مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در IRC ۹۱۹۶۹۹۶۹۳۷۴۵۰۸۶۹ 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 و کیلی  
مدیرعامل محترم شرکت های پخش 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: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ - 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





شرکت کی.بی.سی (سهامی عام)

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۷/۱۶

شماره: ۲۷۷۳

پیوست: دارد

جناب آقای دکتر پیکان پور  
مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: "اداره بازرسی فنی" / درخواست نمونه برداری ویال سدیم فنیل بوتیرات

با سلام؛

احتراماً، پیرو واردات ویال سدیم فنیل بوتیرات 200mg/ml از شرکت Mcneil & Argus کشور هند به تعداد 5,000 عدد با مشخصات زیر، خواهشمند است دستور فرمائید تعداد مورد نیاز جهت ارسال به آزمایشگاه کنترل به این شرکت اعلام گردد.

خاطر نشان می سازد Invoice و Packing ضمیمه می باشد.

تاریخ انقضاء	تاریخ تولید	تعداد	سری ساخت
2025/07	2023/08	5000	GN2033

عرفان پاکت چیان

مدیر عامل



دکتر شیده شفایی

مسئول فنی

دکتر شیده شفایی

نظام پزشکی (۱) - ۴۶۴۰