

فوریت ۳

تاریخ ۱۴۰۳/۰۱/۱۸ - ۱۲:۱۰:۳۵

شماره داخلی ۱۸۶۳۷/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۱/۹/۳۰۲/۶۵۲ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۱/۱۸ - ۱۲:۵۱:۲۷

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

نام و سمت گیرنده

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 محلول تزریقی هیدروکورتیزون /توسعه امین دارو آزاد

باسلام و احترام

به پیوست نامه ۱۶۰۷ / ۶۶۵ به تاریخ ۱۴۰۳ / ۰۱ / ۱۱ مبنی بر ریکال محلول تزریقی هیدروکورتیزون با مشخصات فایل پیوست به دلیل غیر قابل قبول بودن نتایج آزمایشات خدمتتان ارسال می گردد. لذا مقتضی است به قید فوریت اطلاع رسانی و اقدامات لازم جهت جمع آوری داروی مذکور انجام گیرد.

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: ۶۶۵/۱۶۰۷

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۱/۱۱

پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

مدیر عامل محترم شرکت توسعه امین دارو آراد

موضوع: ***ریکال محلول تزریقی هیدروکورتیزون / توسعه امین دارو آراد

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۳۸۹۰۵۰ مورخ ۱۴۰۲/۱۲/۲۹، داروی

HYDROCORTISONE (AS SODIUM SUCCINATE) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 100 mg ساخت کمپانی **Chandra Bhagat Pharma** با شماره سری ساخت **MULC-11** که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده **غیر قابل قبول** می باشد. مقتضی است 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 4193353399127475 IRC 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 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