

فوریت ۳۳

تاریخ ۱۴۰۳/۰۲/۳۰ - ۱۴:۵۸:۰۸

شماره داخلی ۱۱۴۸۲۹/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۲/۳۰/۹/۳۰۲/۶۰۴۰/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۲/۳۰ - ۱۵:۰۶:۲۷

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

ضعف مهارت ارتباط با اطرافیان و همسالان در تک فرزندان بیشتر دیده می شود.

م 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		

وضع هشدار در خصوص محصول قلبی البومین ۲۰٪

باسلام و احترام

به پیوست نامه ۲۳۵۱۱ / ۶۶۵ به تاریخ ۱۴۰۳ / ۰۲ / ۲۹ سازمان غذا و دارو مبنی بر محصول قلبی آلبومین انسانی به مشخصات فایل پیوست به دلیل برجسب گذاری و شناسه گذاری جعلی و خارج از زنجیره تامین ،خدمتتان ارسال می گردد.لذا مقتضی است در اسرع وقت اقدامات لازم در خصوص اطلاع رسانی و توقف مصرف این فراورده دارویی انجام پذیرد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر الهام کریمیان مدیر دارو و فراورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

مطارت

نن

بد واژه

درس

شماره: ۶۶۵/۲۳۵۱۱
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۲/۲۹
پیوست: دارد
جهش تولید با مشارکت مردم

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: هشدار در خصوص محصول قلبی آلبومین ۲۰٪

با سلام و احترام؛

عطف به نامه های شماره ۱۳۵/۶۲۱/د مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۲۵ مدیر کل همکاریهای بین الملل و شماره ۱۴۰۳/۱۹/۲۱۲ مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۰۱ شرکت درمان آرا در خصوص فرآورده قلبی آلبومین انسانی، به استحضار می رساند ویال ۵۰ میلی لیتری آلبومین ۲۰٪ به سری ساخت C231183P01 و تاریخ تولید 20.04.2023 با نام تجاری Albiomin محصول شرکت بیوتست کشور آلمان قلبی بوده و با برچسب و شناسه گذاری جعلی خارج از زنجیره قانونی تامین، توزیع شده است لذا مقتضی است در اسرع وقت دستورات لازم در خصوص توقف مصرف آن به تمام مراکز و مراجع ذی ربط صادر گردد. شایان ذکر است سری ساخت و UID فرآورده مذکور مربوط به فرآورده ۲۵۰ میلی لیتری آلبومین ۵٪ می باشد که پیش از این توسط شرکت درمان آرا وارد شده است. تصویر نمونه غیر اصل به پیوست ارائه شده است.

دکتر غلامحسین صادقیان
سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر اینانلو سرپرست محترم امور بین الملل
جناب آقای مهندس هاشمی مشاور محترم رئیس سازمان و سرپرست روابط عمومی : جهت اطلاع رسانی در وبگاه سازمان
سرکار خانم دکتر ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
جناب آقای دکتر عابدی رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک
مدیرعامل محترم شرکت درمان آرا
سرکار خانم زهرا کرمی 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



effort for health
شرکت درمان آرا (سهامی خاص)

شماره: ۱۴۰۳/۱۹/۲۱۲
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۲/۰۱
پیوست: دارد

جناب آقای دکتر پیکانپور

مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو

موضوع: اداره خون و فرآورده های بیولوژیک - گزارش فرآورده آلبومین غیر اصل - آنی و مهم

با سلام؛

احتراما پیرو گزارش دریافتی از مصرف کننده فرآورده آلبومین ۲۰٪ - تولید شرکت بیوتست آلمان- در تاریخ ۰۱/اردیبهشت/۱۴۰۳ و پیگیری های انجام شده مشخص شد بیمار آقای ۷۶ ساله ساکن تهران بوده و به دلیل افت آلبومین ناشی از آسیب شکمی مصرف کننده آلبومین می باشد با توجه به کمبود این فرآورده در داروخانه های سطح شهر، فرزند بیمار اظهار داشتند که ۲۰ عدد از این فرآورده را به طور آزاد از داروخانه بیمارستان صارم تهیه کرده اند، که تاکنون ۱۰ ویال از فرآورده مصرف شده و عوارض جانبی ناشی از مصرف تاکنون مشاهده نشده است. ایشان به دلیل نگرانی از اصالت فرآورده با شرکت درمان آرا تماس گرفتند. پس از بررسی اطلاعات درج شده بر روی درب فلزی و برچسب موجود بر روی ویال در عکس های ارسالی بیمار، مشخص گردید سری ساخت درج شده بر روی درب فلزی محصول و برچسب نمونه (C231183P01)، مربوط به فرآورده آلبومین ۵٪ - ۲۵۰ سی سی تولید شرکت بیوتست آلمان بوده است. پس از استعلام UID درج شده روی محصول در سامانه TTAC نیز مشخص شد که این UID مربوط به آلبومین ۵٪ بوده که حدود ۱۰ ماه پیش توسط شرکت درمان آرا به کشور وارد شده است.

به همین دلیل طی تماس با مصرف کننده و هماهنگی های لازم، نمونه فوق به شرکت درمان آرا ارسال گردید و مجددا بر روی فرآورده بررسی های تکمیلی انجام شد. شایان ذکر است Pharmacode موجود بر روی PIL و بسته بندی و همچنین برچسب فرآورده با Pharmacode اصلی مغایرت دارد.

از این رو خواهشمند است با توجه به فوریت و حساسیت موضوع و جلوگیری هر چه سریع تر از مصرف فرآورده های غیر اصل توسط بیماران و بروز عواقب جبران ناپذیر و یا به تاخیر افتادن درمان، دستورات لازم را مبذول فرمایید. هم چنین خاطر نشان می شود عکس های ارسالی مصرف کننده و تصویر Pharmacode ها به پیوست ارسال می گردد. خواهشمند است در صورت نیاز به ارائه اطلاعات تکمیلی این شرکت را مطلع فرمایید. از حسن توجه و همکاری صمیمانه جنابعالی کمال سپاس و قدردانی را داریم.

زیرین صدری
مدیر عامل درمان آرا
شماره ثبت: ۱۶۰۱۳۷

مینا میوه چی
مسئول فنی / مدیر فارماکوویزیلنس
دکتر مینا میوه چی
داروساز
ن.پ.ا. ۵-۲۴۶۰۵