

فوریت

تاریخ ۱۴۰۳/۰۳/۰۱ - ۱۵:۳۳:۱۸

شماره داخلی ۱۲۰۸۱۸/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۳/۰۱/۹/۳۰۲/۶۳۸۴/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۳/۰۱ - ۱۶:۰۰:۱۷

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

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 پخش دارویی شعبه فارس		
۴	مسئول فنی محترم داروخانه ویژه		

وضوع ریکال آمپول بتامتازون ال آ/تامین فارمد تهران

باسلام و احترام

به پیوست نامه ۶۶۵ / ۲۴۳۱۲ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۳۰ / ۰۲ / ۱۴۰۳ مبنی بر غیرقابل قبول بودن پاسخ آزمایش های انجام شده آمپول بتامتازون ال آ به مشخصات فایل پیوست خدمتتان ارسال می گردد. لذا مقتضی است به قید فوریت اقدامات لازم جهت اطلاع رسانی و جمع اوری این فراورده دارویی انجام پذیرد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر الهام کریمیان مدیر دارو و فراورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

مبارت

مبارت
 بدوازه
 درس

Handwritten notes and signature in blue ink:

تاریخ ثبت: ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
 شماره ثبت: ۱۴۰۳/۰۳/۰۱/۹/۳۰۲/۶۳۸۴/ص
 (Signature)

پست الکترونیک

مدیرعامل محترم شرکت تامین فارمد تهران

موضوع: ***ریکال آمپول بتامتازون ال آ /تامین فارمد تهران

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری های ۱۳۵۳۹۹۹ و ۱۳۷۵۰۹۳ مورخ

۱۴۰۲/۱۲/۲۹، داروی **BETAMETHASONE LA (BETAMETHASONE AS DISODIUM PHOSPHATE /**

BETAMETHASONE ACETATE) INJECTION, SUSPENSION, EXTENDED RELEASE PARENTERAL 3

mg/3 mg/1mL ساخت کمپانی **Kwality Pharmaceuticals Ltd** با شماره سری ساخت های **GN2159 ، GN2129**

که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده غیرقابل 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 (فاکتور پیوست) از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

دکتر غلامحسین صادقیان
سرپرست اداره 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

8448312228488840 برای سری ساخت های 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 ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

سرکار خانم زهرا کرمی متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰۰، شماره: ۰۲۱-۶۶۶۰۵۵۷۱، 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