

فوریت ۳

تاریخ ۱۴۰۳/۰۲/۳۰ - ۱۵:۳۸:۵۳

شماره داخلی ۱۱۴۴۹۱/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۲/۳۰/۹/۳۰۲/۶۰۵۲/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۲/۳۰ - ۱۵:۵۰:۲۳

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

تک فرزندی سبب محرومیت از حمایت های عاطفی و اجتماعی خواهر و برادر و خویشاوندانی همچون عمو، عمه، خاله و دایی 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		

وضوع پاسخ غیر قابل قبول داروی فوریتی ادتات کلسیم دی سدیم /اوتانا فارمد گستر

باسلام و احترام

به پیوست نامه ۶۶۵ / ۲۳۰۶۵ / ۲۶ / ۰۲ / ۱۴۰۳ مبنی بر ریکال داروی فوریتی ادتات کلسیم دی سدیم که به صورت فوریتی وارد شده و به لحاظ آزمایشگاهی غیر قابل قبول می باشد خدمتان ارسال می گردد. لذا مقتضی است در اسرع وقت اقدامات لازم جهت اطلاع رسانی و جمع اوری این فراورده انجام پذیرد.

نام و سمت مدیر واحد
دکتر الهام کریمیان مدیر دارو و فراورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

مبارت

بسم الله الرحمن الرحيم
دریغ در سبب
۱۴۰۳/۰۲/۳۰
دکتر الهام کریمیان

غن

بد وازه

درس

پست الکترونیک



شماره: ۶۶۵/۲۳۰۶۵
 تاریخ: ۱۴۰۳/۰۲/۲۶
 پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

مدیرعامل محترم شرکت اوتانا فارمد گستر

موضوع: ***پاسخ غیر قابل قبول داروی فوریتی ادتات کلسیم دی سدیم / اوتانا فارمد گستر

با سلام و احترام:

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۴۱۰۲۶۵ مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۲۳، داروی **EDETATE CALCIUM DISODIUM INJECTION PARENTERAL 200 mg/1mL 5MILLILITER** ساخت کمپانی **Arco Lifesciences (India) Pvt. Ltd** با شماره سری ساخت **CR24J1** 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.

مقتضی است هزینه آزمون های آزمایشگاه مرجع 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 9006781452526711 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 ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
 مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
 سرکار خانم تختا 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