

فوریت

تاریخ ۱۴۰۳/۰۲/۳۰ - ۱۵:۲۶:۲۰

شماره داخلی ۱۱۴۸۸۶/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۲/۹/۳۰۲/۶۰۴۹/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۲/۳۰ - ۱۵:۳۷:۳۶

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

یکی از عوارض تک فرزندی، احساس تنهایی همیشگی و ترس از دست دادن پدر و مادر و تنها شدن است.

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		

وضوح پاسخ غیرقابل قبول داروی فوریتی ویال پنتوپرازول / سلامت سازان اراد دارو

باسلام و احترام

به پیوست نامه ۲۳۵۶۷ / ۶۶۵ به تاریخ ۱۴۰۳ / ۰۲ / ۲۹ سازمان غذا و دارو مبنی بر پاسخ غیر قابل قبول داروی فوریتی ویال پنتوپرازول / سلامت سازان اراد دارو به مشخصات فایل پیوست که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است خدمتتان ارسال می گردد. لذا مقتضی است به قید فوریت اقدامات لازم در خصوص 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

مطارت

ن

بد وازه

درس

پست الکترونیک



شماره: ۶۶۵/۲۳۵۶۷

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۲/۲۹

پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

مدیرعامل محترم شرکت سلامت سازان آراد دارو

موضوع: ***پاسخ غیر قابل قبول داروی فوریتی ویال پنتوپرازول / سلامت سازان آراد دارو

با سلام و احترام؛

عطف به نامه ۶۶۵/۱۹۱۱۰۳ مورخ ۱۴۰۳/۰۱/۲۵ اداره کل آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و با توجه به جوابیه آزمایشات داروی

PANTOPRAZOLE INJECTION, POWDER, LYOPHILIZED, FOR SOLUTION PARENTERAL 40 mg
ساخت کمپانی **MERQUIS & WYCFFEE PHARMACEUTICALS** با شماره سری ساخت های به شرح جدول ذیل 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 ها از نظر این اداره کل ممنوع می باشد. (لازم به ذکر است حلال فراورده و پودر داخل ویال به صورت جداگانه آزمون و بررسی شده و هر دو مورد غیر قابل قبول بوده است).
مقتضی است هزینه آزمون های آزمایشگاه مرجع (فاکتور پیوست) از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

کد لیمز	سری ساخت	کد لیمز	سری ساخت	کد لیمز	سری ساخت
۱۴۱۴۱۵۹	DG30210	۱۴۱۴۱۵۵	DG30209	۱۴۱۴۱۴۳	DG30205
۱۴۱۴۰۶۰	DG30197	۱۴۱۴۱۳۴	DG30202	۱۴۱۴۱۱۲	DG30199
۱۴۱۴۰۹۷	DG30193	۱۴۱۴۰۹۲	DG30192	۱۴۱۴۱۵۱	DG30208
۱۴۱۴۱۴۵	DG30206	۱۴۱۴۰۹۸	DG30194	۱۴۱۴۱۰۴	DG30198
۱۴۱۴۱۱۵	DG30200	۱۴۱۴۱۰۳	DG30196	۱۴۱۴۱۶۰	DG30211
۱۴۱۴۱۲۸	DG30201	۱۴۱۴۰۶۳	DG30191	۱۴۱۴۱۴۲	DG30204
۱۴۱۴۱۳۷	DG30203	۱۴۱۴۱۰۰	DG30195	۱۴۱۴۱۴۷	DG30207
۱۳۶۰۴۷۳	DG30202	۱۳۶۰۴۸۴	DG30199		
۱۳۶۰۴۸۰	DG30200	۱۳۶۶۰۹۸	DG30215		

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 2813184675188636 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: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ 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

شماره: ۵/۶۸۵/۱۹۱۱۰۳

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۱/۲۵

پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت

جناب آقای دکتر پیکان پور

مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: پاسخ نمونه های پنتوپرازول وارداتی سلامت سازان آراد دارو

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۸۵/۱۸۰۱۷۸/د مورخ ۱۴۰۲/۱۲/۲۳ در خصوص آزمون مجدد نمونه های پنتوپرازول وارداتی شرکت سلامت سازان آراد دارو به استحضار می رساند نمونه هایی که به منظور آزمون مجدد به این آزمایشگاه ارسال شد از نظر آلودگی میکروبی حلال و پودر مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و غیرقابل قبول می باشند. لازم به ذکر است علاوه بر حلال، در فرآورده مورد آزمون نیز آلودگی میکروبی مشاهده شده است. پاسخ این نمونه ها در سامانه لیمز ارائه خواهد شد.

دکتر مهدی انصاری دو گاهه
مدیر کل اداره آزمایشگاه های مرجع
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

رونوشت:

سرکار خانم دکتر آشوری رئیس محترم آزمایشگاه کنترل و ارزیابی دارو و مواد تحت کنترل

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

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰۰ نامبر: 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

