

فوریت

تاریخ ۱۴۰۳/۰۳/۳۰ - ۰۹:۵۵:۲۴

شماره داخلی ۱۷۵۰۷۷/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۳/۹/۳۰۲/۹۵۳۷ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۳/۳۰ - ۱۰:۱۸:۰۷

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

نام و سمت گیرنده امام سیدعلی خامنه ای ۱۳۷۵/۱/۷ من عرض می کنم که به عنوان وظیفه اولی، به عنوان وظیفه ثانوی، به عنوان وظیفه دینی و اسلامی و به عنوان وظیفه سیاسی، شرکت آحاد مردم در انتخابات واجب است.

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	ریاست محترم بیمارستان ها- کلیه بیمارستان های خصوصی و دولتی - مادر و کودک غدیر		
۲	ریاست محترم کلیه شبکه های بهداشت و درمان استان		
۳	رئیس محترم انجمن داروسازان استان		
۴	رئیس محترم انجمن صنعت پخش استان		

موضوع محلول دیالیز صفاقی (اعلام رسمی ساخت قابل مصرف محلول دیالیز صفاقی ثامن)

با سلام و احترام

به پیوست مکاتبه سازمان غذا و دارو در خصوص محلول دیالیز صفاقی شرکت پخش ثامن خدمتتان ارسال می گردد. خواهشمند است در اسرع وقت دستور به اقدام لازم بفرمایید.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر الهام کریمیان مدیر دارو و فرآورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

نظارت

تلفن

کلید واژه

آدرس

۱۱



پست الکترونیک

مدیر عامل محترم شرکت داروسازی ثامن

موضوع: اعلام ۹ سری ساخت قابل مصرف محلول دیالیز صفاقی ثامن

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۳۱۵۹۰ مورخ ۱۴۰۳/۰۳/۲۳ و عطف به نامه شماره ۶۸۵/۲۲۲۴۸۴ مورخ ۱۴۰۳/۰۳/۲۹ اداره کل آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو با توجه به پاسخ قابل قبول فرآورده با توجه به آنالیزهای انجام گرفته در خصوص میزان آلومینیوم و بررسی بیج رکوردها، برگه های آنالیز و رک شیت ها و همچنین انجام سایر آزمونها ۹ سری ساخت از فرآورده به شرح جدول ذیل قابل مصرف می باشند. بدیهی است توزیع و مصرف سایر بچهها همچنان ممنوع است.

ردیف	شماره سری ساخت
۱	03C08K059
۲	03C08K062
۳	03C08K070
۴	03C08K068
۵	03C08K072
۶	03C08K080
۷	03C08K082
۸	03C09K033
۹	03C09K021

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

رونوشت :

جناب آقای دکتر امیر حسام علیرضائی رئیس محترم مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
جناب آقای مهندس کاظمی مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت
جناب آقای دکتر هیراد معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فرآورده های سلامت محور
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



شماره: ۵/۶۸۵/۲۲۲۴۸۴

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۲۹

پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم



جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان

سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: گزارش اقدامات و بررسی های انجام شده در خصوص محصولات دیالیز صفاقی تولید شده توسط شرکت داروسازی ثامن با سلام و احترام؛

به استحضار می رساند پیرو دستور معاون محترم وزیر و ریاست محترم سازمان در خصوص محصولات دیالیز صفاقی تولید شده توسط شرکت داروسازی ثامن، در تاریخ ۱۴۰۳/۰۳/۲۲ کارشناسان بخش فلزات سنگین این اداره کل، در محل آزمایشگاه داروسازی ثامن در مشهد حضور یافتند و آزمایشات لازم از نظر میزان عنصر آلومینیوم در سری ساخت های مختلف دیالیز صفاقی توسط دستگاه های جذب اتمی در شرکت داروسازی ثامن و ICP در یک آزمایشگاه خارج از داروسازی ثامن انجام شد. همچنین سری ساخت های نمونه برداری شده و ارسال شده به آزمایشگاه مرجع نیز توسط دستگاه ICP مورد آزمون قرار گرفت. به منظور بررسی لفاف مورد استفاده در بسته بندی فرآورده های دیالیز صفاقی، در تاریخ ۱۴۰۳/۰۳/۲۶ کارشناس بخش بسته بندی آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به همراه کارشناسان اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو در محل شرکت تولیدی لفاف خزر (تولید کننده لفاف های به کار رفته در بسته بندی محلول های دیالیز صفاقی شرکت ثامن) حضور یافته و ضمن بررسی کلیه مستندات و بازدید از خط تولید این شرکت از لفاف های تولیدی نمونه برداری و جهت آزمون به آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو ارسال نمودند. در حال حاضر نمونه های مواد اولیه و لفاف های به کار رفته در ساخت محلول های دیالیز صفاقی در دست بررسی و آزمون می باشند. همچنین کلیه مستندات و مدارک آنالیز سری ساخت های منطبق (از نظر غلظت آلومینیوم) مورد بررسی کامل قرار گرفته است. نتایج به دست آمده از آزمون غلظت آلومینیوم با توجه به محدوده مجاز در فارماکوپه (کمتر از 10 ppb) به شرح جدول ذیل می باشد:

ردیف	نام محصول	سری ساخت	تاریخ تولید	تاریخ انقضا	غلظت آلومینیوم (ppb)	نتیجه آزمون
۱	دیالیز II (بسته بندی باکستر شاهد)	02B09K051	1402/02/25	1404/02/29	6.2	منطبق
۲	دیالیز I	03C08K059	1402/03/01	1406/02/29	1.5	منطبق
۳	دیالیز I	03C08K062	1402/03/02	1406/03/29	2.5	منطبق
۴	دیالیز I	03C08K070	1403/03/07	1406/03/29	2.5	منطبق
۵	دیالیز I	03C08K068	1403/03/06	1406/03/29	4.1	منطبق
۶	دیالیز I	03C08K072	1403/03/08	1406/03/29	4.4	منطبق
۷	دیالیز I	03C08K080	1403/03/23	1406/03/24	7.8	منطبق
۸	دیالیز I	03C08K082	1403/03/23	1406/03/23	2.6	منطبق



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

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نامبر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارك، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۵/۶۸۵/۲۲۲۴۸۴

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۲۹

پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم



منطق	4.6	1406/03/29	1403/03/17	03C09K033	دیالیز II	۹
منطق	6.5	1406/02/29	1403/02/29	03C09K021	دیالیز II	۱۰
نا منطق	834	1405/12/29	1402/12/22	02L08K284	دیالیز I	۱۱
نا منطق	847	1405/12/29	1402/12/25	02L08K291	دیالیز I	۱۲
نا منطق	950	1406/02/29		03B08K034	دیالیز I	۱۳
نا منطق	1000	1406/01/29		03A09K001	دیالیز II	۱۴
نا منطق	15	1406/03/03	1403/03/03	03C08K064	دیالیز I	۱۵

شایان ذکر است که با حضور کارشناسان این اداره کل در محل شرکت داروسازی ثامن، بررسی مدارک نمونه های دیالیز صفاقی شامل بیج رکوردها، برگه های آنالیز و ورک شیت ها و همچنین انجام سایر آزمون های مربوط به ردیف های ۲ تا ۱۰ جدول فوق، این نمونه ها از نظر آزمایشات انجام شده قابل قبول می باشند.

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

رونوشت:

جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: جهت استحضار
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: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نامبر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارك، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳