

فوریت ۳

تاریخ ۱۴۰۳/۰۳/۱۹ - ۱۴:۴۶:۰۳

شماره داخلی ۱۵۲۷۹۰/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۳/۱۹/۳۰۲/۸۲۱۱ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۳/۱۹ - ۱۴:۵۹:۰۸

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

مصرف «گل» موجب ایجاد وابستگی، اضطراب، افسردگی، اختلال در فرایند یادگیری، اختلال در عملکردهای حرکتی، اختلال ادراک حسی مانند درک صدا، رنگ و... و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	مسئله	کد	عملیات
۱	مدیر و مسئول فنی کلیه شرکت های بخش دارویی			
۲	رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس			
۳	رئیس محترم شبکه کلیه شبکه های بهداشت استان فارس			
۴	رئیس بیمارستان کلیه بیمارستان های استان فارس			

موضوع توقف توزیع و مصرف محلول دیالیز صفاقی

باسلام و احترام

به پیوست نامه ۶۶۵ / ۲۹۳۳۵ / سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۳ / ۰۳ / ۱۷ مبنی بر قطع توزیع و مصرف تمامی سری ساخت های موجود از محلول دیالیز صفاقی ثامن به دلیل بروز عوارض جدی خدمتتان ارسال می گردد. لذا مقتضی است به قید فوریت نسبت به اطلاع رسانی و جمع آوری فرآورده مذکور اقدامات لازم صورت پذیرد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر الهام کریمیان مدیر دارو و فرآورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

مبارت

شماره ۷۴۷۹

بدوازه

درس

پست الکترونیک

شماره: ۶۶۵/۲۹۳۳۵

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۱۷

پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم



مدیرعامل محترم شرکت داروسازی ثامن

موضوع: توقف توزیع و مصرف محلول دیالیز صفاقی ثامن

با سلام و احترام:

عطف به نامه شماره ۱۰۳۱۱۹۳ مورخ ۱۴۰۳/۰۳/۱۶ آن شرکت با توجه به بروز عوارض جدی ناشی از مصرف محلول دیالیز صفاقی ثامن لازم است به فوریت نسبت به قطع توزیع و مصرف تمامی سری های ساخته شده اقدام گردد. بدیهی است پس از تکمیل مطالعه ریشه یابی و بررسی علل بروز مشکل، اطلاع رسانی تکمیلی در خصوص سری های ساخت دارای قابلیت مصرف انجام خواهد گرفت.

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

رونوشت:

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت
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؛ شماره: 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

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۱۶

شماره: ۱۰۳ ۱۱۹۳

پیوست: ندارد

جدید / عطف / بازگشت / پیرو:

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
 سازمان غذا و دارو
 مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل
 جناب آقای دکتر صادقیان

موضوع:		توقف توزیع دیالیز صفاقی
کلمات کلیدی:		توقف توزیع
داروسازی شامن	دیالیز صفاقی	داروسازی شامن
با سلام		
<p>احتراماً به استحضار می رساند، با توجه به گزارش عوارض حاد عصبی در تعدادی از مصرف کنندگان دیالیز صفاقی دستور توقف توزیع موجودی پخش یارابط (توزیع کننده انحصاری دارو) صادر شد. لذا به منظور جبران داروی مصرفی بیماران هرگونه توزیع با هماهنگی و به طور موردی انجام می گیرد. اکنون تیم کارشناسان داروسازی شامن در حال بررسی گستره بروز مشکل و ریشه یابی عارضه هستند. لذا به محض مشخص شدن دامنه سری ساخت های مشکوک نسبت به ریکال سراسری دارو اقدام خواهد شد.</p>		
<p>به امید توفیق الهی مجید طبسی مدیر عامل و عضو هیات مدیره</p> <p>دستور، توضیح</p>		<p>دکتر بهزگان فناحی مسئول فنی</p> <p>ارخام سامن</p>
		۱
		۲
نتیجه نهایی:		

