

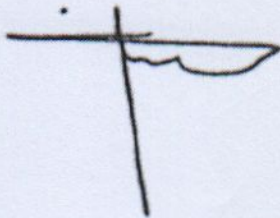
مدیر و مسئول فنی کلیه ی شرکت های بخش دارویی  
رئیس و مدیر محترم کلیه بیمارستان های دولتی و خصوصی  
رئیس محترم شبکه بهداشت کلیه ی شبکه های استان  
مسئول فنی محترم داروخانه هلال احمر  
مسئول فنی محترم داروخانه ویژه  
رئیس محترم انجمن داروسازان داستان فارس  
جناب آقای دکتر محمدجواد خشنود

باسلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۳۱۵۹۰ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۲۳ / ۰۳ / ۱۴۰۳ مبنی بر اعلام ریکال ۱۹۱ سری ساخت مردود محلول دیالیز صفاقی ثامن خدمتتان ارسال می گردد .  
بدیهی است فروش و مصرف سایر سری های ساخت فراورده تا تکمیل و نتیجه گیری مطالعات ریشه یابی همچنان ممنوع است.  
لذا مقتضی است در اسرع وقت نسبت به اطلاع رسانی و جمع اوری فراورده های مذکور اقدامات لازم صورت پذیرد.

دکتر الهام کریمیان

مدیر دارو و فراورده های بیولوژیکی و



دکتر الهام کریمیان  
۱۴۰۳/۰۳/۲۷



شماره: ۶۶۵/۳۱۵۹۰  
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۲۳  
پیوست: دارد  
جهش تولید با مشارکت مردم

مدیر عامل محترم شرکت داروسازی ثامن

موضوع: ریکال ۱۹۱ سری ساخت محلول دیالیز صفاقی ثامن

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۲۹۳۳۵ مورخ ۱۴۰۳/۰۳/۱۷ و عطف به نامه شماره ۱۰۳۱۲۴۰ مورخ ۱۴۰۳/۰۳/۱۹ آن شرکت مبنی بر اعلام ۱۹۱ سری ساخت مردود، کلیه سری ساخته‌های مذکور که به پیوست ارسال می‌گردد مشمول ریکال گردید.

بدیهی است فروش و مصرف سایر سری های ساخت فرآورده تا تکمیل و نتیجه گیری مطالعات ریشه یابی همچنان ممنوع است.

لازم است در اسرع وقت اقدامات لازم جهت توقف مصرف و جمع آوری کامل از سطح عرضه انجام و نتایج ریکال اولیه و نهایی طی ۲ و ۴ هفته از زمان دریافت این نامه به این اداره کل ارسال گردد.

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 مدیرکل 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 زهرا کرمی متصدی محترم امور دفتری





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 ساختهای موجود اقدام گردد. بدیهی است پس از تکمیل مطالعه ریشه یابی و بررسی علل بروزمشکل، 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، ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱، کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> [info@fda.gov.ir](mailto:info@fda.gov.ir)  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹، تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰، کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳



وضعیت	سری ساخت	ردیف
Reject	02J08K220	.1
Reject	02J08K223	.2
Reject	02J08K224	.3
Reject	02J08K226	.4
Reject	02J08K225	.5
Reject	02J08K227	.6
Reject	02J08K228	.7
Reject	02J08K230	.8
Reject	02J08K229	.9
Reject	02J08K232	.10
Reject	02J08K231	.11
Reject	02J08K233	.12
Reject	02J08K234	.13
Reject	02J08K236	.14
Reject	02J08K235	.15
Reject	02J08K237	.16
Reject	02J08K239	.17
Reject	02J08K238	.18
Reject	02J08K241	.19
Reject	02J08K240	.20
Reject	02J08K243	.21
Reject	02J08K244	.22
Reject	02J08K242	.23
Reject	02K08K246	.24
Reject	02K08K245	.25
Reject	02K08K247	.26

وضعیت	سری ساخت	ردیف
Reject	02K08K248	.27
Reject	02K08K249	.28
Reject	02K08K251	.29
Reject	02K08K250	.30
Reject	02K08K252	.31
Reject	02K08K253	.32
Reject	02K08K254	.33
Reject	02K08K255	.34
Reject	02K08K256	.35
Reject	02K08K257	.36
Reject	02K08K258	.37
Reject	02K08K259	.38
Reject	02K08K260	.39
Reject	02K08K261	.40
Reject	02K08K262	.41
Reject	02K08K261	.42
Reject	02L08K263	.43
Reject	02L08K264	.44
Reject	02L08K265	.45
Reject	02L08K266	.46
Reject	02L08K267	.47
Reject	02L08K268	.48
Reject	02L08K269	.49
Reject	02L08K270	.50
Reject	02L08K272	.51
Reject	02L08K271	.52



وضعیت	سری ساخت	ردیف
Reject	02L08K273	.53
Reject	02L08K275	.54
Reject	02L08K274	.55
Reject	02L08K277	.56
Reject	02L08K276	.57
Reject	02L08K278	.58
Reject	02L08K279	.59
Reject	02L08K280	.60
Reject	02L08K281	.61
Reject	02L08K283	.62
Reject	02L08K282	.63
Reject	02L08K284	.64
Reject	02L08K285	.65
Reject	02L08K286	.66
Reject	02L08K287	.67
Reject	02L08K290	.68
Reject	02L08K289	.69
Reject	02L08K288	.70
Reject	02L08K291	.71
Reject	02L08K293	.72
Reject	02L08K292	.73
Reject	02L08K295	.74
Reject	02L08K296	.75
Reject	02L08K294	.76
Reject	02L08K296	.77
Reject	02L08K297	.78

وضعیت	سری ساخت	ردیف
Reject	02L08K298	.79
Reject	02L08K297	.80
Reject	02J09K138	.81
Reject	02J09K137	.82
Reject	02J09K139	.83
Reject	02J09K140	.84
Reject	02J09K142	.85
Reject	02J09K141	.86
Reject	02J09K143	.87
Reject	02J09K144	.88
Reject	02J09K145	.89
Reject	02J09K146	.90
Reject	02J09K147	.91
Reject	02J09K148	.92
Reject	02K09K149	.93
Reject	02K09K150	.94
Reject	02K09K151	.95
Reject	02L09K152	.96
Reject	02L09K153	.97
Reject	02L09K152	.98
Reject	02L09K154	.99
Reject	02L09K155	.100
Reject	02L09K156	.101
Reject	02L09K157	.102
Reject	02L09K158	.103
Reject	02L09K159	.104







سری ساخت های مورد ریکال محصول دیالیز صفاقی

تاریخ: 03/03/19

وضعیت	سری ساخت	ردیف
Reject	02L09K160	.105
Reject	02L09K162	.106
Reject	02L09K161	.107
Reject	02C10K001	.108
Reject	02C10K002	.109
Reject	02C10K004	.110
Reject	02C10K003	.111
Reject	02H10K006	.112
Reject	02H10K005	.113
Reject	02K10K007	.114
Reject	03A08K003	.115
Reject	03A08K002	.116
Reject	03A08K001	.117
Reject	03A08K006	.118
Reject	03A08K004	.119
Reject	03A08K005	.120
Reject	03A08K004	.121
Reject	03A08K009	.122
Reject	03A08K007	.123
Reject	03A08K008	.124
Reject	03A08K010	.125
Reject	03A08K012	.126
Reject	03A08K011	.127
Reject	03A08K013	.128
Reject	03A08K014	.129
Reject	03A08K015	.130

وضعیت	سری ساخت	ردیف
Reject	03A08K016	.131
Reject	03A08K017	.132
Reject	03A08K018	.133
Reject	03A08K020	.134
Reject	03A08K019	.135
Reject	03A08K023	.136
Reject	03A08K021	.137
Reject	03A08K022	.138
Reject	03B08K025	.139
Reject	03B08K024	.140
Reject	03B08K028	.141
Reject	03B08K027	.142
Reject	03B08K026	.143
Reject	03B08K030	.144
Reject	03B08K029	.145
Reject	03B08K031	.146
Reject	03B08K032	.147
Reject	03B08K033	.148
Reject	03B08K034	.149
Reject	03B08K035	.150
Reject	03B08K036	.151
Reject	03B08K038	.152
Reject	03B08K037	.153
Reject	03B08K039	.154
Reject	03B08K040	.155
Reject	03B08K042	.156







سری ساخت های مورد ریکال محصول دیالیز صفاقی

تاریخ: 03/03/19

وضعیت	سری ساخت	ردیف
Reject	03B08K041	.157
Reject	03B08K044	.158
Reject	03B08K045	.159
Reject	03B08K047	.160
Reject	03B08K046	.161
Reject	03B08K048	.162
Reject	03B08K050	.163
Reject	03B08K049	.164
Reject	03B08K052	.165
Reject	03B08K051	.166
Reject	03B08K053	.167
Reject	03B08K054	.168
Reject	03A09K001	.169
Reject	03A09K002	.170
Reject	03A09K004	.171
Reject	03A09K003	.172
Reject	03A09K005	.173
Reject	03A09K006	.174
Reject	03A09K007	.175
Reject	03A09K008	.176
Reject	03A09K009	.177
Reject	03A09K010	.178
Reject	03A09K011	.179
Reject	03B09K012	.180
Reject	03B09K013	.181
Reject	03B09K015	.182

وضعیت	سری ساخت	ردیف
Reject	03B09K016	.183
Reject	03B09K017	.184
Reject	03B09K018	.185
Reject	03B09K019	.186
Reject	03B09K020	.187
Reject	03B09K023	.188
Reject	03A10K002	.189
Reject	03A10K001	.190
Reject	03A10K003	.191

تاریخ: ۰۳، ۰۳، ۱۹

نام و امضای مسئول

فنی:

