

فوریت

تاریخ ۱۴۰۳/۰۳/۲۹ - ۱۴:۰۷:۰۸

شماره داخلی ۱۷۳۸۹۱/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۳/۲۹/۹/۳۰۲/۹۴۴۴ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۳/۲۹ - ۱۴:۲۵:۵۵

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

نام و سمت گیرنده فرازی از وصیت نامه شهید قدم علی عابدینی همیشه در صحنه باشید و پا به پای مردم صحنه ها را پر نگه دارید و در انتخابات فعالانه شرکت کنید و مواظب دشمنان

داخله خارج باشد

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		

موضوع ریکال آمپول بتامتازون ال /آتامین فارمد تهران

باسلام و احترام

به پیوست نامه ۳۱۹۰۱ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۲۶ / ۰۳ / ۱۴۰۳ مبنی بر ریکال امپول بتامتازون ال آ به مشخصات فایل پیوست خدمتتان ارسال می گردد. لذا خواهشمند است در اسرع وقت نسبت به اطلاع رسانی و جمع آوری اقدامات لازم صورت پذیرد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر الهام کریمیان مدیر دارو و فرآورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

نظارت

تلفن

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

مدیرعامل محترم شرکت تامین فارمد تهران

موضوع: ***ریکال آمپول بتامتازون ال آ / تامین فارمد تهران

با سلام و احترام:

عطف به نامه شماره ۶۸۵/۲۰۹۵۷۸/د مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۳۱ اداره کل آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو مبنی بر اینکه عبارت LA (مخفف طولانی اثر long Acting) روی بسته بندی و برچسب آمپول ها ذکر نشده است و با توجه به جوابیه آزمایشات به شماره پیگیری های ۱۳۷۵۱۰۱ و ۱۳۷۵۰۹۶ مورخ ۱۴۰۲/۱۲/۲۹، داروی BETAMETHASONE LA (BETAMETHASONE AS DISODIUM PHOSPHATE / BETAMETHASONE ACETATE) INJECTION, SUSPENSION, EXTENDED RELEASE PARENTERAL 3 mg/3 mg/1mL ساخت کمپانی Kwaliti Pharmaceuticals Ltd با شماره سری ساخت های GN2165 ، GN2138 که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده غیرقابل قبول می باشد. لذا مقتضی است بلافاصله نسبت به جمع آوری کل محموله های وارداتی داروی فوق مندرج در پیوست نامه به شماره نامه های ثبتی ۶۶۵/۱۰۶۶۳۶ - ۹۱۳/۷۲۰۹۸ - ۹۱۳/۸۴۲۴۴ - ۹۱۳/۹۲۹۲۴ اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ این نامه به این اداره کل ارسال نمایید. لازم بذکر است نامه شماره ۶۶۵/۲۴۳۱۲ مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۳۰ مبنی بر ریکال داروی مذکور به قوت خود باقی می باشد. مقتضی است هزینه آزمون های آزمایشگاه مرجع (فاکتور پیوست) 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 IRC
8448312228488840 برای کلیه سری ساخت های دارو
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



شماره: ۶۸۵/۲۰۹۵۷۸

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۲/۳۱

پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان

سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: درخواست نمونه‌های بتامتازون LA فوریتی وارداتی شرکت تامین فارمد تهران

با سلام و احترام؛

به استحضار می‌رساند درخواست نمونه‌های آمپول بتامتازون LA فوریتی وارداتی شرکت تامین فارمد تهران از کارخانه

Kwality Pharmaceuticals Ltd که قبلاً از نظر آزمون‌های فیزیکی و شیمیایی و میکروبی بررسی و تایید شده‌اند، عبارت LA

(مخفف طولانی اثر Long Acting) روی بسته بندی و برچسب آمپول‌ها ذکر نشده است، لذا خواهشمند است در این خصوص

دستور اقدام مقتضی مبذول فرمایید.

(کدهای رهگیری تایید شده عبارتند از: ۱۴۱۶۸۹۸، ۱۳۳۲۵۶۷، ۱۳۵۴۰۰۰، ۱۳۵۴۰۰۱، ۱۳۵۳۹۹۸، ۱۳۳۲۵۶۴)

(۱۳۷۵۰۹۸)

دکتر مهدی انصاری دوگانه
مدیرکل اداره آزمایشگاه‌های 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: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰، 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

