

فوریت

تاریخ ۱۴۰۳/۰۳/۱۲ - ۱۴:۰۵:۲۱

شماره داخلی ۱۴۲۸۵۸/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۳/۹/۳۰۲/۷۵۶۵ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۳/۱۲ - ۱۴:۱۶:۰۵

پیوست ندارد



معاونت غذا و دارو

قارچ های روئیده در طبیعت را نچینید و آنها را نخورید حتی اگر سالم و خوشمزه به نظر برسند

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		

موضوع ریکال سرم تزریقی سدیم کلراید ۰/۹ درصد نیم لیتری

با سلام واحترام

به پیوست نامه ۶۶۵ / ۲۷۷۰۴ / سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۳ / ۰۳ / ۰۹ مبنی بر ریکال سرم تزریقی سدیم کلراید ۰ / ۹ درصد نیم لیتری کارخانجات داروپخش به مشخصات فایل پیوست به دلیل وجود جسم خارجی خدمتتان ارسال می گردد. لذا مقتضی است در اسرع وقت نسبت به جمع آوری و اطلاع رسانی در خصوص داروی 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



شماره: ۶۶۵/۲۷۷۰۴

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۰۹

پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

**مدیرعامل محترم شرکت کارخانجات داروپخش**

موضوع: ریکال سرم تزریقی سدیم کلراید ۰/۹ درصد-نیم لیتری

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۴۰۰۰/۲۰۶۶۱۴/د مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۲۵ معاون محترم غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی تهران مبنی بر وجود جسم خارجی در سرم تزریقی سدیم کلراید ۰/۹ درصد نیم لیتر با سری ساخت 1265LOT22 تولیدی آن شرکت، به اطلاع می رساند با توجه به مستندات پیوست، این بچ مشمول ریکال گردیده است.

ضروریست در اسرع وقت نسبت به جمع آوری داروی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ نامه به این اداره کل ارسال گردد.

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

رونوشت:

جناب آقای دکتر هیراد معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل معاون محترم غذا و دارو دانشگاه دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور سرکار خانم دکتر آژوغ سرپرست محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش فرآورده های سلامت جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت جناب آقای دکتر سیداسمعیل سادات ابراهیمی سرپرست محترم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران 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 نمابر: 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



شماره: ۱۴۰/۳۳/۵۹/۱۶۴۰

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۲/۲۵

پیوست: دارد

ساعت: ۱۱:۴۳

جناب آقای دکتر صادقیان

سرپرست محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو

موضوع: گزارش شکایت از سرم سدیم کلرید داروپخش

با سلام و احترام

حسب گزارش واصله از مرکز درمانی (بیمارستان) پارسا (رابط محترم ADR) مبنی بر وجود شی خارجی در سرم سدیم کلرید ۹٪/۵۰۰ سی سی شرکت داروپخش با شماره سری ساخت 1265LOT22، به پیوست فرم گزارش شکایت به همراه نمونه جهت استحضار و هر گونه دستور مقتضی ارسال میگردد.

دکتر سید اسمعیل سادات ابراهیمی  
معاون غذا و دارو

رونوشت:

سرکار خانم دکتر جهانگرد، سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فراورده های سلامت سازمان غذا و دارو



<http://fdo.tums.ac.ir>

ECE: ghazavadarou@sina.tums.ac.ir

بلوار کشاورز-خیابان فدس

خیابان طالقانی-پلاک ۵۸۸

تلفن ۶۶۴۹۵۹۸۹

فکس ۶۶۴۱۲۶۵۳