

فوریت ۳

تاریخ ۱۴۰۳/۰۳/۲۰ - ۱۲:۵۵:۲۳

شماره داخلی ۱۵۶۲۱۲/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۳/۹/۳۰۲/۸۳۳۹ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۳/۲۰ - ۱۳:۲۵:۴۸

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

موضوع: مسمومیت «گل» موجب ایجاد وابستگی، اضطراب، افسردگی، اختلال در فرایند یادگیری، اختلال در عملکردهای حرکتی، اختلال ادراک حسی مانند درک صدا، رنگ و...
مدرک دد.

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	رئیس شبکه بهداشت کلبه ی شبکه های بهداشت استان		<input type="checkbox"/>
۲	رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس		<input type="checkbox"/>
۳	مدیر و مسئول فنی کلبه شرکت های بخش دارویی شعبه فارس		<input type="checkbox"/>
۴	مسئول فنی محترم داروخانه ویژه		<input type="checkbox"/>

موضوع پاسخ غیرقابل قبول داروی فوریتی قرص پردنیزولون/دارو درمان سلامت پارس

باسلام و احترام

به پیوست نامه ۶۶۵ / ۲۹۸۸۸ به تاریخ ۱۹ / ۰۳ / ۱۴۰۳ سازمان غذا و دارو مبنی بر پاسخ غیرقابل قبول داروی فوریتی قرص پردنیزولون دارودرمان سلامت پارس که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است خدمتتان ارسال می گردد. لذا خواهشمند است در اسرع وقت 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

مطارت

شماره ۷۴۷۹

بدوازه

درس

شماره: ۶۶۵/۲۹۸۸۸

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۱۹

پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت



مدیرعامل محترم شرکت دارو درمان سلامت پارس

موضوع: *** پاسخ غیر قابل قبول داروی فوریتی قرص پردنیزولون / دارو درمان سلامت پارس

با سلام و احترام:

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۴۲۱۸۴۷ مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۲۴، داروی PREDNISOLONE TABLET ORAL 5 mg ساخت کمپانی Brix Biopharma Private Limited با شماره سری ساخت های BT23005 که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده غیر قابل قبول می باشد. لازم بذکر است بسیاری از قرص ها در نمونه ارسالی سختی مناسب نداشته و قبل از خروج از بلیستر پودر شده یا می شکنند. لذا آزادسازی، توزیع و فروش آن از نظر این اداره کل ممنوع می باشد.

مقتضی است هزینه آزمون های آزمایشگاه مرجع 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 6405475220453923 برای سری ساخت فوق الذکر
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
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
سرکار خانم دکتر ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، رویروی 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
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳