

فوریت سرد

تاریخ ۱۴۰۳/۰۴/۱۲ - ۰۷:۱۳:۲۲

شماره داخلی ۲۰۴۰۸۹/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۴/۹/۳۰۲/۱۱۰۰۳ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۴/۱۲ - ۰۷:۲۹:۳۳

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	مدیر و مسئول فنی کلیه ی شرکت های بخش دارویی		
۲	رئیس و مدیر محترم کلیه بیمارستان های دولتی و خصوصی		
۳	رئیس محترم شبکه بهداشت کلیه ی شبکه های استان		
۴	مسئول فنی محترم داروخانه هلال احمر		

موضوع اصلاحیه محلول دیالیز صفاقی ثامن

باسلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۳۵۳۲۰ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۳ / ۰۴ / ۰۶ مبنی بر اصلاحیه در خصوص محلول دیالیز صفاقی ثامن جهت اطلاع رسانی و اقدام لازم حضورتان ارسال می گردد .

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

شماره: ۶۶۵/۳۵۳۲۰
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۰۶
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

مدیر عامل محترم شرکت داروسازی ثامن

موضوع: اصلاحیه اعلام ۹ سری ساخت قابل مصرف محلول دیالیز صفاقی ثامن

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۳۳۱۱۰ مورخ ۱۴۰۳/۰۳/۲۹ و عطف به نامه شماره ۶۸۵/۲۲۲۴۸۴/د مورخ ۱۴۰۳/۰۳/۲۹ و اصلاحیه شماره ۶۸۵/۲۲۵۶۶۲/د مورخ ۱۴۰۳/۰۴/۰۴ اداره کل آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو، شماره سری ساخت ردیف ۹ جدول به شرح ذیل اصلاح می گردد.

ردیف	شماره سری ساخت
۹	03B09K021

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 فراورده های سلامت محور

سرکار خانم زهرا کریمی 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

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



شماره: ۶۶۵/۳۳۱۱۰
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۲۹
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

مدیر عامل محترم شرکت داروسازی ثامن

موضوع: اعلام ۹ سری ساخت قابل مصرف محلول دیالیز صفاقی ثامن

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۳۱۵۹۰ مورخ ۱۴۰۳/۰۳/۲۳ و عطف به نامه شماره ۶۸۵/۲۲۲۴۸۴ مورخ ۱۴۰۳/۰۳/۲۹ اداره کل آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو با توجه به پاسخ قابل قبول فرآورده با توجه به آنالیزهای انجام گرفته در خصوص میزان آلومینیوم و بررسی بیج رکوردها، برگه های آنالیز و رک شیت ها و همچنین انجام سایر آزمونها ۹ سری ساخت از فرآورده به شرح جدول ذیل قابل مصرف می باشند. بدیهی است توزیع و مصرف سایر بچهها همچنان ممنوع است.

ردیف	شماره سری ساخت
۱	03C08K059
۲	03C08K062
۳	03C08K070
۴	03C08K068
۵	03C08K072
۶	03C08K080
۷	03C08K082
۸	03C09K033
۹	03C09K021

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

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

مدیرعامل 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 سری‌های ساخت فرآورده تا تکمیل و نتیجه‌گیری مطالعات ریشه‌یابی همچنان ممنوع است.

لازم است در اسرع وقت اقدامات لازم جهت توقف مصرف و جمع‌آوری 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/دانشکده‌های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه‌های سلامت
جناب آقای دکتر هیراد معاون محترم برنامه‌ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
مدیران عامل محترم کلیه شرکت‌های پخش سراسری فرآورده‌های سلامت محور
سرکار خانم زهرا کرمی متصدی محترم امور دفتری



شماره: ۶۶۵/۲۹۳۳۵

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۱۷

پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم



مدیر عامل 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 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 / اعطاف / 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		کلیمات
کلیدي:	توقف توزیع	کلیدي:
داروسازی ثامن	دیالیز صفاقی	

با سلام

احتراماً به استحضار می‌رساند، با توجه به گزارش عوارض حاد عصبی در تعدادی از مصرف‌کنندگان دیالیز صفاقی دستور توقف توزیع موجودی پخش یاراطب (توزیع‌کننده انحصاری دارو) صادر شد. لذا به منظور جبران داروی مصرفی بیماران هرگونه توزیع با هماهنگی و به طور موردی انجام می‌گیرد. اکنون تیم کارشناسان داروسازی ثامن در حال بررسی گستره بروز مشکل و ریشه‌یابی عارضه هستند. لذا به محض مشخص شدن دامنه سری ساخت‌های مشکوک نسبت به ریکال سراسری دارو اقدام خواهد شد.

به امید توفیق الهی

مجید طبسی

مدیرعامل و عضو هیات مدیره



داروسازی ثامن

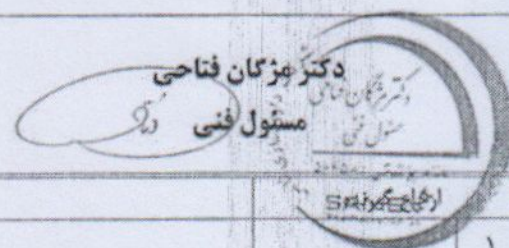
شرکت سهامی خاص

شماره ثبت: ۳۳۳۳

دستور، توضیح

دکتر بهزگان فتاحی

مسئول فنی



ارواح سامن

۱

۲

نتیجه نهایی:

