

فوریت

تاریخ ۱۴۰۳/۰۴/۱۸ - ۱۱:۲۷:۱۸

شماره داخلی ۲۱۸۰۵۰/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/پ/۹/۳۰۲/۱۱۸۶۰

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۴/۱۸ - ۱۱:۵۳:۴۴

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 | 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 پاسخ غیرقابل قبول داروی فوریتی دگزامتازون/پاد جندی شاپور

باسلام و احترام

به پیوست نامه ۳۸۷۴۲ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۶ / ۰۴ / ۱۴۰۳ مبنی بر پاسخ غیرقابل قبول داروی دگزامتازون تزریقی به مشخصات فایل پیوست که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است ، خدمتتان ارسال می گردد. مقتضی است به قید فوریت اقدامات لازم جهت اطلاع رسانی و جمع آوری فرآورده مذکور انجام پذیرد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر الهام کریمیان مدیر دارو و فرآورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

نظارت

تلفن ۷۴۷۹

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

Handwritten notes and signature in blue ink, including the date 1403/04/18 and the name of the official.



شماره: ۶۶۵/۳۸۷۴۲

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۱۶

پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت

مدیر عامل محترم شرکت دارویی پاد جندی شاپور

موضوع: ***پاسخ غیر قابل قبول داروی فوریتی دگزامتازون / پاد جندی شاپور

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری های ۱۴۳۵۴۲۱، ۱۴۳۵۴۲۳، ۱۴۳۵۴۱۹، ۱۴۳۵۴۲۲، ۱۴۳۵۴۲۴، ۱۴۳۵۴۲۵، ۱۴۳۵۴۲۶ داروی **DEXAMETHASONE (AS DISODIUM PHOSPHATE) INJECTION PARENTERAL 4 mg/1mL 2MILLILITER** ساخت کمپانی **Brix Biopharma Private Limited** با شماره سری ساخت های **1183019، 1183022، 1183017، 1183021، 1183025، 1183036** که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده **غیر قابل قبول** می باشد. (لازم بذکر است آمپول ها قابل شکستن نیستند و در صورت شکستن در دست خرد می شوند و اندازه آمپول ها نیز یکسان نمی باشند). لذا آزاد سازی، توزیع و فروش آن از نظر این اداره کل ممنوع 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 IRC3758819542696895 برای سری ساخت های 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: مهندس و کیلی
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری
جناب آقای فلاح 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