

فوریت ۳۳

تاریخ ۱۴۰۳/۰۶/۰۶ - ۱۱:۱۵:۲۹

شماره داخلی ۳۰۸۵۷۷/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۶/۰۹/۳۰۲/۱۶۹۲۰ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۶/۰۶ - ۱۲:۳۴:۵۹

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 اعلام ۲۹ سری ساخت قابل مصرف محلول دیالیز صفاقی ثامن

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۵۴۶۴۲ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۳ / ۰۶ / ۰۵ مبنی بر اعلام ۲۹ سری ساخت قابل مصرف محلول دیالیز صفاقی ثامن با مشخصات پیوست خدمتتان ارسال می گردد .  
لذا مقتضی است دستور فرمایید در اسرع وقت نسبت به اطلاع رسانی در این خصوص 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



شماره: ۶۶۵/۵۴۶۴۲  
 تاریخ: ۱۴۰۳/۰۶/۰۵  
 پیوست: ندارد  
 جهش تولید با مشارکت مردم

**مدیرعامل محترم شرکت داروسازی ثامن**

موضوع: اعلام ۲۹ سری ساخت قابل مصرف محلول دیالیز صفاقی ثامن

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۶۸۵/۲۵۴۴۲۴/د مورخ ۱۴۰۳/۰۶/۰۳ با توجه به اعلام پاسخ قابل قبول بر اساس انجام آنالیز فیزیکی شیمیایی و میکروبی فرآورده توسط کارشناسان اداره کل آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو، به اطلاع می رساند ۲۹ سری ساخت از فرآورده به شرح جدول ذیل قابل مصرف می باشند. بدیهی است توزیع و مصرف سایر سری های ساخت همچنان ممنوع است.

ردیف	شماره سری ساخت	ردیف	شماره سری ساخت
۱	03D08K093	۱۶	03D08K109
۲	03D08K094	۱۷	03D08K110
۳	03D08K095	۱۸	03D08K111
۴	03D08K096	۱۹	03D08K112
۵	03D08K097	۲۰	03D08K113
۶	03D08K098	۲۱	03D08K114
۷	03D08K099	۲۲	03D08K115
۸	03D08K100	۲۳	03D09K035
۹	03D08K101	۲۴	03D09K036
۱۰	03D08K102	۲۵	03D09K037
۱۱	03D08K103	۲۶	03D09K038
۱۲	03D08K104	۲۷	03D09K039
۱۳	03D08K105	۲۸	03D09K040
۱۴	03D08K106	۲۹	03C08K063
۱۵	03D08K108		

دکتر غلامحسین صادقیان  
 سرپرست اداره کل امور 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](mailto:info@fda.gov.ir)  
 اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳



شماره: ۶۸۵/۲۵۴۴۲۴

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۶/۰۳

پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان

سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: صورتجلسه آزمون محصولات دیالیز صفاقی شرکت داروسازی ثامن

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۰۳۲۶۵۹ مورخ ۱۴۰۳/۰۶/۰۳ شرکت داروسازی ثامن و پیرو حضور کارشناسان این اداره کل در محل آزمایشگاه آن شرکت و انجام آزمون های فیزیکی و شیمیایی و میکروبی در محل شرکت، به پیوست صورتجلسه انجام آنالیز محصولات دیالیز صفاقی به حضور ارسال می گردد. شایان ذکر است سری ساخت های ذکر شده در جدول پیوست از نظر آزمون های انجام شده قابل قبول می باشند.

دکتر مهدی انصاری دوگانه  
مدیرکل اداره آزمایشگاه های 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 نامبر: 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



تاریخ: .....

شماره: .....

پیوست: .....

## صورت جلسه

مورخ ۱۴۰۳/۰۶/۰۳

موضوع: انجام آنالیز کامل محصولات دیالیز صفاقی (سری ساختهای جدول زیر)  
 بدینوسیله به اطلاع می‌رساند با توجه به نیاز فوری بیماران خاص کلیوی، با حضور کارشناسان محترم اداره کل آزمایشگاه‌های مرجع سازمان غذا و دارو و تجهیزات پزشکی جناب آقای دکتر خلیقی‌مهر و سرکار خانم دکتر علی کاهی و سرکار خانم دکتر نجفی پور با حضور کارشناسان آزمایشگاه داروسازی ثامن، آزمایشات کامل بر روی سری ساختهای پیوست توسط آزمایشگاه شرکت داروسازی ثامن صورت گرفت.  
 نتایج کامل تستهای انجام شده روی بیچ‌های یادشده بصورت فایل اکسل جهت هرگونه اقدام مقتضی طبق جدول پیوست به‌استحضار می‌رسد.

نام محصول	شماره سری تولیدی
دیالیز یک	03D08K093
دیالیز یک	03D08K094
دیالیز یک	03D08K095
دیالیز یک	03D08K096
دیالیز یک	03D08K097
دیالیز یک	03D08K098
دیالیز یک	03D08K099
دیالیز یک	03D08K100
دیالیز یک	03D08K101
دیالیز یک	03D08K102
دیالیز یک	03D08K103

مدیر کل آزمایشگاه مرجع سازمان غذا و دارو دکتر انصاری	مدیر عامل مهندس طبسی	مسئول فنی دکتر محمدپناه	مدیر کنترل کیفیت دکتر برفی
---	-------------------------	----------------------------	-------------------------------

تاریخ :  
 شماره :  
 پیوست :

03D08K104	دیالیز یک
03D08K105	دیالیز یک
03D08K106	دیالیز یک
03D08K108	دیالیز یک
03D08K109	دیالیز یک
03D08K110	دیالیز یک
03D08K111	دیالیز یک
03D08K112	دیالیز یک
03D08K113	دیالیز یک
03D08K114	دیالیز یک
03D08K115	دیالیز یک
03D09K035	دیالیز دو
03D09K036	دیالیز دو
03D09K037	دیالیز دو
03D09K038	دیالیز دو
03D09K039	دیالیز دو
03D09K040	دیالیز دو
03C08K063	دیالیز یک

مدیر کل آزمایشگاه مرجع سازمان غذا و دارو دکتر انصاری	مدیر عامل مهندس طوسی	مسئول فنی دکتر محمدپناه	مدیر کنترل کیفیت دکتر علی محمدی
---	-------------------------	----------------------------	------------------------------------



