

فوریت ۳

تاریخ ۱۴۰۳/۰۶/۰۳ - ۱۲:۴۹:۲۱

شماره داخلی ۳۰۳۷۷۳/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۶/۰۳/۹/۳۰۲/۱۶۶۳۷ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۶/۰۳ - ۱۲:۵۸:۴۷

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

نام و سمت گیرنده

- ۳ رئیس محترم شبکه بهداشت کلبه ی شبکه های استان
- ۴ مسئول فنی محترم داروخانه هلال احمر
- ۵ مسئول فنی محترم داروخانه ویژه
- ۶ رئیس محترم انجمن داروسازان داستان فارس
- ۷ جناب آقای دکتر محمدجواد خشنود

موضوع ریکال آمپول بتامتازون ال آ - شرکت بانیان پیک دارویی صبح

باسلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۵۳۳۶۴ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۳ / ۰۵ / ۳۰ مبنی بر اعلام ریکال آمپول بتامتازون ال آ با مشخصات پیوست خدمتتان ارسال می گردد .
لذا مقتضی است دستور فرمایید در اسرع وقت نسبت به اطلاع رسانی و جمع آوری فراورده های مذکور اقدامات لازم صورت پذیرد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر الهام کریمیان مدیر دارو و فراورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

نظارت

تلفن

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

مدیر عامل محترم شرکت بانیان پیک دارویی صبح

موضوع: ریکال آمپول بتامتازون ال آ ساخت Chandra Bhagat Pharma Limited سری ساخت 3BEC001 تا 3BEC030

با سلام و احترام:

با توجه به شماره نامه ۱۰۰۰/۲۴۸۳۴۵/د مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۲۱ معاون محترم غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی ایران، ۱۰۰۰/۲۳۹۷۰۷/د مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۰۳ معاون محترم غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی آذربایجان غربی و ۱۰۰۰/۲۴۶۶۹۶/د مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۱۶ معاون محترم غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی مبنی بر وجود رسوب و تشکیل CAKE و عدم انحلال مجدد رسوب تشکیل شده.

آمپول بتامتازون ال آ ساخت کارخانه Chandra Bhagat Pharma Limited

با سری ساخت های اعلامی در جدول ذیل وارداتی توسط آن شرکت، مشمول ریکال می باشد.

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

سری ساخت	سری ساخت	سری ساخت	سری ساخت	سری ساخت
3BEC001	3BEC007	3BEC013	3BEC019	3BEC025
3BEC002	3BEC008	3BEC014	3BEC020	3BEC026
3BEC003	3BEC009	3BEC015	3BEC021	3BEC027
3BEC004	3BEC010	3BEC016	3BEC022	3BEC028
3BEC005	3BEC011	3BEC017	3BEC023	3BEC029
3BEC006	3BEC012	3BEC018	3BEC024	3BEC030

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: جهت اعمال توقف در 9387978149040687 یرای سری ساخت فوق الذکر
سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل- ناصر هیراد- پایان کار- ۰۸/۰۵/۱۴۰۳
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 نامبر: 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: ۱۴۰۳-۲-۱۳۵/۵۹۱۴

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۲۱

ساعت: ۱۱:۴۵

پیوست: دارد

جناب آقای دکتر صادقیان

مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو

با سلام و احترام،

به پیوست نامه شماره ۱۴۰۳-۱-۵۰۵/۲۹۷۹ مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۱۰ مدیر محترم مجموعه مدد ایران

در خصوص گزارش بیمارستان کودکان شهید فهمیده مبنی بر Cake شدن ذرات سوسپانسیون

Betamethasone L.A شرکت Chandra Bhagat pharma limited به سری ساخت های

3BEC016 و 3BEC029 به همراه نمونه باز نشده جهت استحضار و دستور اقدام مقتضی به حضور

ارسال می گردد .

دکتر مهران ولانی
معاون غذا و دارو

رونوشت:

سرکار خانم دکتر مارال تیمورزاده بایلی کارشناس محترم داروهای اعتیاد آور و الکل

سرکار خانم دکتر احمدی مدیر محترم نظارت بر امور دارو و مواد اعتیاد آور

تلفن: ۸۸۷۷۹۱۱۸

آدرس: تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند، پلاک ۶

بسمه تعالی

شماره: ۱۴۰۳/۱۴/۷۸۸۶۸/غ
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۰۲
ساعت: ۱۲:۴۰:۱۹
پیوست:



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان آذربایجان غربی

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان

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

با سلام و احترام:

به پیوست یک برگ فرم شکایت دارویی تکمیل شده توسط مسئول فنی محترم داروخانه دکتر رازبان مینی بر ته نشین شدن و عدم انحلال محتویات آمپول بتامتازون ال آ شرکت داروسازی Chandra Bhagat Pharma Limited به شماره سری ساخت BEC021۳ به انضمام نمونه دارویی جهت استحضار و صدور دستور مقتضی به حضور ارسال می گردد ۵۵٪

با احترام

دکتر هادی عباسیان

سرپرست معاونت غذا و دارو دانشگاه

این نامه بدون مهر دبیرخانه فاقد اعتبار می باشد.

آدرس: ارومیه، بلوار رسالت، انتهای خیابان جهاد، جنب اورژانس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان آذربایجان غربی

تلفن: ۰۴۴-۳۲۲۳۴۸۹۷

نمابر: ۰۴۴-۳۲۲۲۹۰۵۹

صندوق پستی: ۱۱۳۸

کدپستی: ۵۷۱۴۷-۸۳۷۳۴

آدرس پست الکترونیکی دبیرخانه مرکزی: dabirkhanehmarkazi@umsu.ac.ir

آدرس پست الکترونیکی هیات بدوی رسیدگی به تخلفات اداری: badvi@umsu.ac.ir

آدرس وب سایت دانشگاه: www.umsu.ac.ir

تاریخ: ۲۲:۰۰:۰۷ - ۱۶/۰۵/۱۴۰۳
شماره: ۱۴۰۳/۱۰۵/۱۰۷۶۸۳
پیوست: دارد
فوریت: عادی

بیت‌سالی
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی تهران
معاونت غذا و دارو



« جهش تولید با مشارکت مردم »

مدیر کل محترم نظارت بر دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: ارسال شکایت از عدم انحلال دارو شکل ظاهری نامناسب امپول بتامتازون ال ۱

با سلام

احتراما پیرو شکایت برخی داروخانه ها و درمانگاه های سطح شهر در خصوص عدم انحلال مناسب، شکل ظاهری نامناسب و ایجاد رسوب در امپول بتامتازون ال ا به سری ساخت N21636 و تاریخ انقضا 09 / 2026 و سری ساخت BEC0083 و تاریخ انقضا 03 / 2025 ساخت کشورهند به پیوست عکس از نمونه و بازرسی های انجام شده از داروخانه ها ارسال میگردد لازم به ذکر است سری ساخت داروی مذکور جز بیج های ریکالی اعلامی از سوی آن سازمان محترم نمیباشد همچنین نامه جهت عدم مصرف دارو به تمامی داروخانه تحت پوشش استان تا حصول نتیجه ارسال شده است. تعداد 8 عدد نمونه فیزیکی به پیوست ارسال میگردد. مراتب جهت بررسی و دستور اقدام مقتضی به حضور ارسال میگردد.

دکتر سید علی وکیلی
معاون غذا و دارو