

فوریت

تاریخ ۱۴۰۳/۰۵/۲۱-۱۱:۴۰:۴۳

شماره داخلی ۲۸۰۵۸۵/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۵/۲۱-۱۱:۴۰:۴۳

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۵/۲۱-۱۱:۵۵:۲۲

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

نام و سمت گیرنده

- ۳ رئیس محترم شبکه بهداشت کلیه 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 ایرینوتکان ۱۰۰ میلی گرمی - - شرکت نانوالوند

باسلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۴۹۱۲۸ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۳ / ۰۵ / ۲۰ مبنی بر اعلام ریکال داروی ایرینوتکان ۱۰۰ میلی گرمی شرکت نانوالوند خدمتتان ارسال می گردد. (سری ساخت دارو در پیوست مکاتبه سازمان قرار دارد.)
لذا مقتضی است دستور فرمایید در اسرع وقت نسبت به اطلاع رسانی و جمع آوری فرآورده های مذکور 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: ۶۶۵/۴۹۱۲۸

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۲۰

پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی ایرینوتکان

با سلام و احترام؛

به پیوست تصویر نامه شماره ۱۴۳۸/الف/۱۴۰۳ به تاریخ ۱۳/۰۵/۱۴۰۳ مدیر عامل محترم شرکت نانوالوند در خصوص ریکال داوطلبانه ویال ایرینوتکان ۱۰۰ میلی گرمی تولیدی آن شرکت با شماره های سری ساخت مندرج در آن جهت اطلاع و دستور اقدام لازم جهت آگاهی به ذینفعان ارسال می گردد.

دکتر غلامحسین صادقیان
سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش فرآورده های سلامت
سرکار خانم دکتر آژوغ سرپرست محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش
معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل- ناصر هیراد- پایان کار-

۰۸/۰۵/۱۴۰۳



ساختمان جنبه عمومی آقایی، مهندسین سنن کلا، ظهوری، مدیر اجرایی، تهران، پلاک ۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱، کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۴۷۰۰۰ تا ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱، شماره: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱، کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱
سرکار خانم نجاتی متصدی محترم امور دفتری
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹، تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰، کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳
سرکار خانم مهندس امیری رئیس محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری

شماره: -- ۱۴۰۳/الف/۱۴۳۸ --
تاریخ: -- ۱۴۰۳/۰۵/۱۳ --
پیوست: -- ندارد --

بسم تعالی

جناب آقای دکتر صادقیان
سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو
موضوع: ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی ایرینوتکان

با سلام

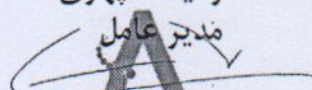
احتراماً، عطف به نامه شماره ۲۷۸۴۳/۶۶۵ مورخ ۱۴۰۳/۰۳/۱۲ در خصوص گزارش شکایت از ویال ایرینوتکان ۱۰۰ میلی گرم شرکت نانوفناوران دارویی الوند از سمت معاونت غذا و دارو اردبیل، پس از بررسی های انجام شده توسط شرکت نانوآلود و همچنین کارشناسان محترم اداره آزمایشگاهها بر روی نمونه های ریتین، پایداری و نیز کلیه اسناد مربوطه، نتایج حاکی از عدم وجود مشکل در این نمونه ها بوده و در بررسی های اولیه نتیجه مشخصی در خصوص علت ریشه ای مورد مذکور حاصل نشده است.

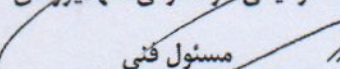
لذا این شرکت پس از مشورت با همکاران محترم در اداره آزمایشگاهها، جهت حفظ سلامت بیماران و نیز انجام بررسی های دقیق تر، طبق اطلاعات مندرج در جدول ذیل اقدام به ریکال داوطلبانه و فوری بیج شکایتی مربوطه و همچنین سایر بیج های موجود در بازار دارویی که تاکنون منقضی نشده اند نموده است.

شایان ذکر است پاسخ شرکت های بخش به محض دریافت، متعاقباً به اطلاع آن سازمان محترم خواهد رسید. همچنین گزارش Investigation و کلیه نامه های ارسالی به بخش های مربوطه، به پیوست جهت استحضار و اقدام لازم حضورتان ارسال می گردد.

شماره بیج	تاریخ انقضا
IR2Y1BIS	1403/06/09
IR2Y1BKV	1403/08/05
IR2Y1BNQ	1403/10/04
IR2Y1BPT	1403/11/04
IR2Y1CJW	1404/12/08
IR2Y2BPV	1405/03/06
IR2Y2CLS	1405/05/12
IR2Y2FOW	1405/12/11

پیشاپیش از همکاری و توجه شما کمال تشکر را داریم.

دکتر نیما سپهری
مدیر عامل

رئیس هیئت مدیره و مدیر عامل
شرکت نانوآلود دارویی آلود

دکتر نیکی ناز اشرفی شه‌میکزادی
مسئول فنی




شماره: ۶۶۵/۲۷۸۴۳

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۱۲

پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

مدیر عامل محترم شرکت نانو فناوران دارویی الوند

موضوع: گزارش وجود ذرات نامحلول در ویال ایرینوتکان

با سلام و احترام:

به پیوست نامه شماره ۱۰۰۰/۲۰۸۶۸۹/د به تاریخ ۱۴۰۳/۰۲/۳۰ معاون محترم غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل در خصوص گزارش وجود ذرات نامحلول در ویال ایرینوتکان ۱۰۰ میلی گرم در ۵ سی سی با شماره سری ساخت BPV 2Y 2IR تولیدی آن شرکت ارسال می گردد، مقتضی است دستور فرمایید تا در اسرع وقت نسبت به بررسی و ارسال نتیجه به همراه تعداد ۱۰ عدد ویال از این سری ساخت به این اداره کل اقدام نمایند.

دکتر غلامحسین صادقیان

سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

از طرف

دکتر سعداله پرویزی

رونوشت:

سرکار خانم زهرا کرمی متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱۰ 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



دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی و درمانی استان اردبیل
معاونت غذا و دارو

بسمه تعالی
«جهش تولید با مشارکت مردم»

تاریخ: ۸:۵۱:۵۱۴۰۳/۰۲/۳۰
شماره: غ/۳/۳۰۲۵/۳
پیوست: دارد

فیزیک نامه بدون مهر دبیرخانه فاقد اعتبار میباشد

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان

مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: ذرات نامحلول ویال ایرینوتکان شرکت نانو فناوران داروئی الوند

سلام علیکم

با صلوات بر محمد و آل محمد(ص) و با احترام، پیرو نامه بیمارستان امام خمینی (ره) اردبیل با توجه به مشاهده

ذرات نامحلول در ویال دارو IRINOTECAN HYDROCHLORIDE INJECTION PARENTERAL 20

5 ml mg/1mL ساخت شرکت نانو فناوران داروئی الوند با شماره بچ BPV 2Y 2IR، نمونه دارو جهت صدور

دستورات لازم به حضور ارسال می گردد.

دکتر علیرضا آقا جعفری
معاون غذا و دارو دانشگاه

رونوشت:

جناب آقای دکتر جلال کرامت رئیس محترم واحد نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
آقای دکتر توحید سبزی علی پور مدیر محترم نظارت بر امور دارو و مواد مخدر