

فوریت سری

تاریخ ۱۴۰۳/۰۵/۲۱-۱۰:۳۳:۱۵

شماره داخلی ۲۷۹۲۱۵/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/پ/۹/۳۰۲/۱۵۲۰۲

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۵/۲۱-۱۰:۵۶:۰۳

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 ریکال قرص وارفارین پاسخ غیر قابل قبول داروی فوریتی / دارو درمان پارسیان فارمد

باسلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۴۸۶۰۲ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۳ / ۰۵ / ۱۷ مبنی بر اعلام ریکال داروی فوریتی قرص وارفارین شرکت دارو درمان پارسیان فارمد با شماره سری ساخت TWR۴۰۲ ساخت شرکت Jubilant Cadista خدمتتان ارسال می گردد .

لذا مقتضی است دستور فرمایید در اسرع وقت نسبت به اطلاع رسانی و جمع اوری 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



شماره: ۶۶۵/۴۸۶۰۲

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۱۷

پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت

مدیرعامل محترم شرکت دارو درمان پارسیان فارمد

موضوع: \*\*\* پاسخ غیر قابل قبول داروی فوریتی قرص وارفارین / دارو درمان پارسیان فارمد

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۴۸۰۷۳۸ مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۰۶، داروی **WARFARIN SODIUM TABLET ORAL 5 mg** ساخت شرکت **Jubilant Cadista** صاحب برند **Burrard Pharmaceuticals** با شماره سری ساخت های **TWR402** که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده غیر قابل قبول می باشد. لذا آزادسازی، 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 IRC 2050833674953598 برای 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 دکتر ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی  
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](mailto:info@fda.gov.ir)  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳