

فوریت ۳۰

تاریخ ۱۴۰۳ / ۰۵ / ۲۹ - ۰۸ : ۴۲ : ۵۱

شماره داخلی ۲۹۳۳۷۰ / ۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳ / ۰۵ / ۹ / ۳۰۲ / ۱۶۱۳۶ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳ / ۰۵ / ۲۹ - ۰۸ : ۴۸ : ۰۸

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

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۵۱۴۰۷ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۳ / ۰۵ / ۲۷ مبنی بر پاسخ غیر قابل قبول داروی فوریتی قرص وارفارین شرکت دارو درمان پارسیان فارمد خدمتتان ارسال می گردد .
لذا مقتضی است دستور فرمایید در اسرع وقت اطلاع رسانی و اقدامات لازم صورت پذیرد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر الهام کریمیان مدیر دارو و فرآورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

مریم زارع مویدی - کارشناس امور دارویی

تلفن ۲۱۴۷

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

Handwritten notes and signatures in blue ink, including a large signature and some illegible text.

شماره: ۶۶۵/۵۱۴۰۷
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۲۷
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 جوایبه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری های ۱۴۹۷۹۹۲ - ۱۴۹۷۹۹۷ - ۱۴۹۸۰۰۰ مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۲۱، داروی **WARFARIN SODIUM TABLET ORAL 5 mg** ساخت شرکت **Jubilant Cadista** صاحب برند **Burrard Pharmaceuticals** با شماره سری ساخت های **TWR401**، **TWR402**، **TER403** که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده غیر قابل قبول می باشد (عدم تایید انحلال، شکل ظاهری، بسته بندی، بررسی مدارک).

لذا آزادسازی، توزیع و فروش آن از نظر این اداره کل ممنوع می باشد. (لازم به ذکر است سطح داخلی درب قوطی تغییر رنگ نامناسبی دارد و همچنین بر روی بعضی قرص ها لکه های سیاه مشاهده می شود).
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

