

فوریت ۳

تاریخ ۱۴۰۳/۰۷/۰۳ - ۱۴:۳۷:۵۶

شماره داخلی ۳۶۳۲۶۶/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/پ/۹/۳۰۲/۲۰۱۰۹ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۷/۰۳ - ۱۵:۱۵:۴۷

پیوست دارد



بِسْمِ اللَّهِ تَعَالَى

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 قرص ترازدون پاسخ غیر قابل قبول داروی فوریتی / یارا طب خاورمیانه

باسلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۳۳۶۹ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۳ / ۰۷ / ۰۲ مبنی بر اعلام ریکال داروی فوریتی قرص ترازدون شرکت یارا طب خاورمیانه با مشخصات پیوست حضورتان 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

دکتر الهام کریمیان (مدیر دارو و فراورده های بیولوژیکی و مواد)

تلفن

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک



شماره: ۶۶۵/۶۳۶۶۹

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۷/۰۲

پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت

مدیر عامل محترم شرکت یارا طب خاورمیانه

موضوع: *** پاسخ غیر قابل قبول داروی فوریتی قرص ترازودون / یارا طب خاورمیانه

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۳۹۰۱۸۰ مورخ ۱۴۰۳/۰۶/۲۱،

داروی **TRAZODONE HYDROCHLORIDE TABLET ORAL 50 mg** ساخت شرکت **Bharat Parenterals Ltd** با

شماره سری ساخت **T3465** 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.

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 مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در IRC 1058556454585020 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

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳