

فوریت ۳۳

تاریخ ۱۳:۵۸ - ۱۴۰۳/۰۸/۰۵

شماره داخلی ۴۴۰۵۲۶/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۹/۳۰۲/۲۴۵۰۷/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴:۱۸ - ۱۴۰۳/۰۸/۰۵

پیوست دارد



بِسْمِ اللَّهِ تَعَالَى

معاونت غذا و دارو

پدافند رایا نیکی (سایبری) نگرهبانی از دارایی های ملی سایبری در برابر تهدیدها

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 سرم تزریقی

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۷۴۷۲۲ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۳ / ۰۸ / ۰۵ مبنی بر اعلام ریکال سرم تزریقی با مشخصات پیوست حضورتان ارسال می گردد.

لذا مقتضی است دستور فرمایید در اسرع وقت نسبت به اطلاع رسانی و جمع اوری فراورده مذکور اقدامات لازم صورت پذیرد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر الهام کریمیان مدیر دارو و فراورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

مریم زارع مویدی - کارشناس امور دارویی

تلفن ۲۱۴۷

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک



شماره: ۶۶۵/۷۴۷۲۲

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۰۵

پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

مدیرعامل محترم شرکت روناک

موضوع: ***ریکال فراورده تزریقی Sodium chloride 0.9% W/V and glucose 5% W/V intravenous infusion BP-

DNS شرکت ACULIFE

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۰۰۰/۲۶۹۵۹۸/د مورخ ۱۴۰۳/۰۷/۰۷ معاونت غذا و داروی مشهد در خصوص گزارش وجود ذرات معلق شناور و سیاه رنگ در فراورده ی تزریقی (سرم) Sodium chloride and glucose intravenous infusion BP (0.9% W/V & 5% W/V) DNS ساخت 1E32374 به تاریخ انقضاء ۲۰۲۶/۰۴ تولید شرکت Aculife Health Care وارد شده شده توسط آن شرکت مطابق با مستندات موجود از جمله نمونه های دریافت شده از مرجع شکایت این سری ساخت مشمول ریکال گردید. ضروریست به قید فوریت نسبت به جمع آوری فراورده دارویی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف ۲ و ۴ هفته از تاریخ نامه به این اداره کل ارسال نمایید.

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
سرکار خانم دکتر ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت
سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
سرکار خانم دکتر اعجمی سرپرست محترم اداره بازرگانی دارو
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



سرکار خانم مهندس امیری رئیس محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نامبر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳