

فوریت سری

تاریخ ۱۴۰۳/۰۸/۰۵ - ۱۴:۰۰:۰۶

شماره داخلی ۴۴۰۶۳۱/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۸/۰۵ - ۱۴:۲۲:۴۱

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۸/۰۵ - ۱۴:۲۲:۴۱

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

برای پیشگیری از سرطان پستان حداقل ۳۰ دقیقه در روز فعالیت بدنی داشته باشید.

نام و سمت گیرنده

- ۳ رئیس محترم شبکه بهداشت کلبه 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 ارگوتامین تاتارات / کافئین - یارا طب خاورمیانه

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۷۴۶۹۸ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۳ / ۰۸ / ۰۵ مبنی بر اعلام ریکال قرص ارگوتامین تاتارات / کافئین - یارا طب خاورمیانه با مشخصات پیوست حضورتان ارسال می گردد.

لذا مقتضی است دستور فرمایید در اسرع وقت نسبت به اطلاع رسانی و جمع آوری فرآورده مذکور 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



شماره: ۶۶۵/۷۴۶۹۸

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۰۵

پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

مدیرعامل محترم شرکت یارا طب خاورمیانه

موضوع: ***ریکال قرص ارگوتامین تاتارات/کافئین - یارا طب خاورمیانه

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۴۸۱۳۸۲ برای داروی

ivealth Biopharma ساخت کمپانی **ERGOTAMINE TARTRATE / CAFFEINE TABLET ORAL 1 mg/100 mg**

Private Limited با شماره سری ساخت **CK05** که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های

انجام شده غیرقابل قبول می باشد. مقتضی است بلافاصله نسبت به جمع آوری داروی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را

به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ این 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

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در 1741282724395547 IRC 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

سرکار خانم دکتر ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

جناب آقای قربانی 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



شماره: ۶۶۵/۷۴۶۹۸
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۰۵
پیوست: دارد
جهش تولید با مشارکت مردم

مدیرعامل محترم شرکت یارا طب خاورمیانه

موضوع: ***ریکال قرص ارگوتامین تاتارات/کافئین - یارا طب خاورمیانه

با سلام و احترام:

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۴۸۱۳۸۲ برای داروی

ivealth Biopharma ساخت کمپانی **ERGOTAMINE TARTRATE / CAFFEINE TABLET ORAL 1 mg/100 mg**

Private Limited با شماره سری ساخت **CK05** که به صورت **فوریتی** توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های

انجام شده **غیر قابل قبول** می باشد. مقتضی است بلافاصله نسبت به جمع آوری داروی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را

به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ این 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

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در 1741282724395547 IRC 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

سرکار خانم دکتر ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری



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

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰۰ | 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