

فوریت

تاریخ ۱۴۰۳/۰۸/۲۷ - ۱۵:۰۹:۵۴

شماره داخلی ۴۸۹۰۸۰/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۹/۳۰۲/۲۷۶۸۸ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۸/۲۷ - ۱۵:۲۲:۰۸

پیوست دارد



باسمه تعالی

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 کپسول خوراکی دانازول ۲۰۰ میلی گرمی

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۸۱۶۴۲ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۳ / ۰۸ / ۲۷ مبنی بر اعلام ریکال کپسول خوراکی دانازول ۲۰۰ میلی گرمی 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: ۶۶۵/۸۱۶۴۲
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۲۷
پیوست: دارد
جهش تولید با مشارکت مردم

مدیر عامل محترم شرکت یارا طب خاورمیانه

موضوع: ***ریکال کپسول خوراکی دانازول ۲۰۰ میلی گرم ساخت شرکت هندی Bharat Parenterals Ltd

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۰۰۰/۱۹۷۰۳۲/د مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۰۵ و نامه شماره ۱۰۰۰/۲۸۱۱۳۷/د مورخ ۱۴۰۳/۰۷/۲۸ معاونت محترم غذا و داروی مازندران در خصوص گزارش شکایت از کپسول خوراکی دانازول ۲۰۰ به سری ساخت C3008 و تاریخ انقضاء ۲۰۲۵/۰۵ ساخت شرکت هندی Bharat Parenterals Ltd و وارد شده شده توسط آن شرکت و استناد به نتیجه آزمایشگاه های مرجع به شماره رهگیری ۱۴۷۸۰۹۹ مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۱۰ مبنی بر غیر قابل قبول بودن سری ساخت مذکور که پیوست می باشد، این سری ساخت مشمول ریکال گردید. ضروریست به قید فوریت نسبت به جمع آوری فرآورده 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
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: IRC: 4033819320789831
سرکار خانم دکتر ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری



بسمه تعالی



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
مازندران

معاونت غذا و دارو

شماره : شماره : ۴۱۶۰۷/غ اص
تاریخ : تاریخ : ۱۴۰۳/۰۲/۰۵
ساعت : ساعت : ۰۷:۳۵
پیوست : دارد

(سال جهش تولید با مشارکت مردم)

مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو

موضوع : ارسال شکایت از کپسول دانازول شرکت داروسازی Bharat Parenterals Ltd

با سلام و احترام

به پیوست فرم شکایت از کپسول دانازول شرکت داروسازی Bharat Parenterals Ltd با شماره سری ساخت C3008 و تاریخ انقضاء ۲۰۲۵/۰۵ به دلیل خروج ماده مؤثره دارویی از کپسول جهت دستور هرگونه اقدام مقتضی ارسال می‌شود.

دکتر ابراهیم صالحی فر
معاون غذا و دارو دانشگاه

نشانی : ساری - سه راه جویبار - ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران - معاونت غذا و دارو دانشگاه

نشانی الکترونیکی : <https://fd.mazums.ac.ir> نشانی پست الکترونیکی : fd.maz@mazums.ac.ir

تلفن : ۱۶ الی ۳۳۰۴۴۰۱۳ - نمابر : ۳۳۳۶۲۳۴۲ - ۰۱۱

Each hard Gelatin Capsule contains:
Danazol USP 200 mg
Excipients q.s.
Approved colours used in empty capsule shells.

Mfg. Lic. No. : G/25/1269



Dosage: As directed by the physician.
Storage: Store in a cool & dry place below 30°C. Protect from light.
Keep out of the reach of children.
Prescription Only Medicine.

Manufactured By:
Bhara's Parenterals Ltd.
Survey No. 144 & 146, Jarod-Samiya Road,
Tal. Savli, City-Haripura, Dist. Vadodra - 391520,
Gujarat, India.

NTRF018

Rx Danazol Capsules USP 200 mg

Each hard Gelatin Capsule contains:
Danazol USP 200 mg
Excipients q.s.
Approved colours used in empty capsule shells.

Mfg. Lic. No. : G/25/1269



Dosage: As directed by the physician.
Storage: Store in a cool & dry place below 30°C. Protect from light.
Keep out of the reach of children.

B.No.: C3008
MFD.: 06/2023 EXP.: 05/2025

