

فوریت

تاریخ ۱۴۰۳/۰۹/۰۷ - ۱۵:۰۲:۴۶

شماره داخلی ۵۱۴۵۷۵/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۹/۳۰۲/۲۹۱۵۹ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۹/۰۷ - ۱۵:۲۲:۱۱

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

ویروس اچ آی وی میکروب مقاومی نیست و خارج از بدن به راحتی با مواد ضد عفونی کننده از بین می رود.

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 ریکال داوطلبانه doxo- cell ۲ mg/ml solution for injection

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۸۵۵۴۴ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۳ / ۰۹ / ۰۷ مبنی بر اعلام ریکال داوطلبانه doxo- cell ۲ mg/ml solution for injection 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: ۶۶۵/۸۵۵۴۴

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۹/۰۷

پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم



معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: ریکال داوطلبانه داروی DOXO-Cell 2mg/ml solution for injection به شماره بچ

3J219C

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۴۸۱۳۱۱/و/۱۴۰۳۰۶/ب به تاریخ ۱۴۰۳/۰۹/۰۳ مدیر عامل محترم شرکت داروسازی ولیان دارو مبنی بر تغییر رنگ در ویال دکسورویسین با برند دوکسوسل با سری ساخت 3J219C، مقتضی است دستور فرمایید تا در اسرع وقت اقدامات لازم جهت اطلاع رسانی به کلیه ذینفعان و جمع آوری از سطح عرضه و عودت به پخش های سراسری صورت پذیرد.

دکتر غلامحسین صادقیان

سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فراورده های سلامت محور
سرکار خانم دکتر آژوغ سرپرست محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت
مدیرعامل محترم شرکت ولیان دارو
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

شماره: ۱۴۰۳/۱۳۱۱

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۹/۰۳

پیوست: دارد

ولیان دارو (سهامی خاص)
شماره ثبت: ۱۴۸۴۵۹۵



جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان

سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

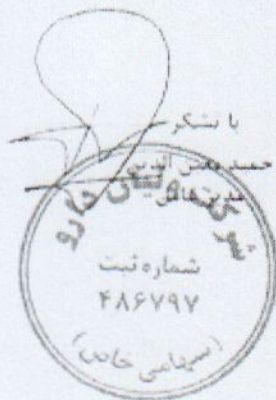
موضوع: اداره بازرسی فنی دارو/ریکال داروی DOXO-Cell 2mg/ml solution for injection به

شماره بچ 3J219C

باسلام؛

احتراماً به استحضار میرساند پیرو اعلام کمپانی STADA مبنی بر مشاهده تیره بودن یک نمونه آمپول DOXO-Cell 2mg/ml solution for injection به شماره بچ 3J219C در حین بسته بندی، و نتایج خارج از محدوده Assay و related substances، خواهشمند است نسبت به اعلام ریکال فرآورده به تعداد ۵۴۹۵ آمپول از بهستان پخش، دستورات مقتضی را صادر فرمایید. به پیوست نامه ارسال شده توسط کمپانی تقدیم حضور میگردد.

پیشاپیش از همکاری شما کمال تشکر را دارد.



با سپاس
میتر پورشاهی
مسئول فنی

دکتر میتر پورشاهی
نظام پزشکی: د-۵۸۹۸

رونوشت: دکتر محمدهادی کمالی، مدیرعامل محترم شرکت بهستان پخش