

۱۴۰۳ / ۱۰ / ۱۵ - ۱۲:۴۳:۴۴ تاریخ

شماره داخلی ۵۸۸۰۳۸/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۹/۳۰۰۲/۳۳۳۸۵

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳ / ۱۰ / ۱۵ - ۱۳:۲۸:۴۱

پیوست دارد

با اسمه تعالیٰ



معاونت غذا و دارو

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

نام و سمت گیرنده

عملیات

کد

نام و سمت گیرنده

ردیف

- ۱ مدیر محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی دکتر محمد جواد خشنود
- ۲ رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس
- ۳ مسئول فنی محترم داروخانه ویژه
- ۴ مسئول فنی محترم داروخانه هلال احمر

موضوع ریکال آمپول جنتامايسین

با سلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۹۴۹۹۹ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۲ / ۱۰ / ۱۴۰۳ مبنی بر اعلام ریکال آمپول جنتامايسین با مشخصات
پیوست حضورتان ارسال می گردد.

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

نام و سمت مدیر واحد

اقدام کننده

دکتر محمد عظیم رافت سرپرست مدیریت دارو و فراورده های بیولوژیکی و مواد

نظرارت

تلفن ۷۴۸۷

بست الکترونیک

کلید واژه

آدرس

شماره: ۶۶۵/۹۴۹۹۹
تاریخ: ۱۴۰۳/۱۰/۱۲
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم



مدیر عامل محترم شرکت داروسازی اکسیبر

موضوع: ریکال آمپول جنتامايسین با سری ساخت ۰۸۰۱۰۲۳

با سلام و احترام:

با توجه به نامه شماره ۱۰۰۰/۳۱۵۸۹۳/۱۰/۰۸/د به تاریخ ۱۴۰۳/۱۰/۰۸ معاون محترم غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی یزد مبنی بر وجود ذره سیاه رنگ در آمپول جنتامايسین با سری ساخت ۰۸۰۱۰۲۳ تولیدی آن شرکت این سری ساخت مشمول ریکال می باشد.

ضروریست در اسرع وقت نسبت به جمع آوری داروی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ نامه به این اداره کل ارسال گردد.

دکتر اکبر عبداللهی اصل

سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

جناب آقای دکتر علیزاده سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

جناب آقای مهندس کاظمی مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت

مدیرعامل شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

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

سرکار خانم دکتر آرزوغ سرپرست محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش

سرکار خانم دکتر نصر رئیس محترم اداره ثبت و صدور پروانه

سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری

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

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ - نمبر: 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





دستگاه ملی سلامت
سازمان امنیت پزشکی

شماره:

۱۷/۱/۲۴۸۳۵۸

تاریخ :

۱۴۰۳/۱۰/۸

پیوست:

معاونت غذا و دارو

جناب آقای دکتر عبدالهی اصل
سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
موضوع : شکایت از آمپول جنتامايسین ۸۰ میلی گرم شرکت داروسازی اکسیر
سلام علیکم

احتراماً، پیرو گزارش ارسالی از بیمارستان آیت الله خاتمی هرات در خصوص شکایت از وجود ذرات مشکی رنگ در آمپول جنتامايسین ۸۰ میلی گرم در ۲ میلی لیتر شرکت داروسازی اکسیر با بچ نامبر ۰۸۰۱۰۲۳ و تاریخ انقضا ۲۰۲۷/۱۰ به پیوست فرم شکایت و یک نمونه دارو جهت استحضار و دستور اقدام مقتضی ارسال می گردد. لذا خواهشمند است موضوع را بررسی و نتیجه را به این معاونت اعلام نمایید.

دکتر بهروز حیدری
معاون غذا و دارو

رونوشت:

- سرکار خانم دکتر جهانگرد سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش فرآورده های سلامت جهت استحضار