

تاریخ ۱۴۰۳/۱۱/۲۹-۱۳:۵۹:۴۱

شماره داخلی ۶۶۶۴۲۰/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/۱۱/۳۰/۹/۳۰۲/۳۸۲۳۰ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۱۱/۳۰-۰۷:۵۸:۱۰

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

نام و سمت گیرنده

| ردیف | نام و سمت گیرنده                                                               | کد | عملیات |
|------|--------------------------------------------------------------------------------|----|--------|
| ۱    | مدیر محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی جناب آقای 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 توقف فروش (عطف به ۹ مورد گزارش عوارض ژل چشمی هیدروکسی پروپیل متیل سلولز ۲ درصد)

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۱۰۵۴۱۷ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۳ / ۱۱ / ۲۳ مبنی بر اعلام توقف فروش فراورده Avenil (ژل چشمی هیدروکسی پروپیل متیل سلولز ۲ درصد) شرکت اسپاد فارمد دارو 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 محمدعظیم رافت سرپرست مدیریت دارو و فراورده های بیولوژیکی و مواد

نظارت

تلفن ۷۴۸۷

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

دکتر محمدعظیم رافت  
سرپرست مدیریت دارو و فراورده های بیولوژیکی و مواد  
(۳ مهر)

شماره: ۶۶۵/۱۰۵۴۱۷  
تاریخ: ۱۴۰۳/۱۱/۲۳  
پیوست: ندارد  
جهش تولید با مشارکت مردم

**مدیر عامل محترم شرکت اسپاد فارمد دارو**

موضوع: \*\*\*توقف فروش\*\*\* عطف به ۹ مورد گزارش عوارض ژل چشمی هیدروکسی پروپیل متیل سلولز ۲ درصد

با سلام و احترام:

با توجه به گزارش رسیده از دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت، تعداد ۹ مورد عوارض جانبی چشمی مربوط به مصرف فرآورده Avenil (ژل داخل چشمی هیدروکسی پروپیل متیل سلولز ۲ درصد) در بیمارستان لبافی نژاد ساخت آن شرکت به شماره سری ساخت های مشروحه زیر، مقتضی است ضمن بررسی موضوع، تا اطلاع بعدی هرگونه توزیع و فروش فرآورده مذکور متوقف و نتیجه به این اداره کل اعلام گردد.

هم چنین لازم است مدیریت، مسئول فنی و مدیر کنترل کیفیت آن شرکت در اسرع وقت با مستندات لازم به اداره ملزومات مراجعه نمایند.

۱- SO242030T151

۲- SO242030T141

۳- SO242007A371

۴- SO242007A361

۵- SO242006A311

۶- SO242031T211

۷- SO242031T221

دکتر اکبر عبداللہی اصل  
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت اطلاع و اقدام لازم  
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری  
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فرآورده های سلامت محور

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](mailto:info@fda.gov.ir)

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳





جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره: ۶۶۵/۱۰۵۴۱۷

تاریخ: ۱۴۰۳/۱۱/۲۳ ۰۹:۱۸

پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

مدیرعامل محترم شرکت اسپاد فارمد دارو

موضوع: \*\*توقف فروش\*\* عطف به ۹ مورد گزارش عوارض ژل چشمی هیدروکسی پروپیل متیل سلولز ۲ درصد

با سلام و احترام:

با توجه به گزارش رسیده از دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت، تعداد ۹ مورد عوارض جانبی چشمی مربوط به مصرف فرآورده Avenil (ژل داخل چشمی هیدروکسی پروپیل متیل سلولز ۲ درصد) در بیمارستان لبافی نژاد ساخت آن شرکت به شماره سری ساخت های مشروحه زیر، مقتضی است ضمن بررسی موضوع، تا اطلاع بعدی هرگونه توزیع و فروش فرآورده مذکور متوقف و نتیجه به این اداره کل اعلام گردد.

هم چنین لازم است مدیریت، مسئول فنی و مدیر کنترل کیفیت آن شرکت در اسرع وقت با مستندات لازم به اداره ملزومات مراجعه نمایند.

۱- SO242030T151

۲- SO242030T141

۳- SO242007A371

۴- SO242007A361

۵- SO242006A311

۶- SO242031T211

۷- SO242031T221

دکتر اکبر عبداللہی اصل  
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

بسم الله الرحمن الرحيم  
لطفًا به شرکت های ذیل جهت توقف فروش و اطلاع رسانی

رونوشت: ۱/۱  
دکتر پردری  
معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت اطلاع و اقدام لازم



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، رویروی 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](mailto:info@fda.gov.ir)  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳