

فوریت

تاریخ ۱۴۰۴/۰۲/۲۲ - ۱۴:۱۰:۴۷

شماره داخلی ۹۹۸۳۱/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۲/۲۲/۹/۳۰۲/۵۶۷۸ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۲/۲۲ - ۱۴:۳۹:۱۰

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		

موضوع رفع ریکال ویال فرآورده تزریقی آمفوتریسین بی کانونشنال

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۱۰۸۵۱ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۴ / ۰۲ / ۲۰ مبنی بر رفع ریکال ویال فرآورده تزریقی آمفوتریسین بی کانونشنال با مشخصات پیوست حضورتان ارسال می گردد.

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

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدعظیم رافت سرپرست مدیریت دارو و فراورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

نظارت

اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۸۷

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

شماره: ۶۶۵/۱۰۸۵۱
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۲/۲۰
پیوست: ندارد
سرمایه گذاری برای تولید

مدیرعامل محترم شرکت داروسازی جابر ابن حیان

موضوع: رفع ریکال ویال فرآورده تزریقی آمفوتریسین بی کانونشنال

با سلام و احترام؛

پیرو نامه ریکال شماره ۶۶۵/۲۲۶۴ مورخ ۱۴۰۴/۰۱/۲۰ در خصوص فرآورده تزریقی ویال آمفوتریسین بی کانونشنال تولیدی آن شرکت و عطف به نامه شماره ۱۴۰۴/۰۱/۲/۵۲۰ مورخ ۱۴۰۴/۰۲/۰۷ مبنی بر اصلاح جعبه و لیبل ویال در کلیه سری ساخت های محصول مذکور، به اطلاع می رساند با عنایت به تایید اصلاح مندرجات روی برچسب ویال آمفوتریسین بی کانونشنال و جعبه دارو توسط اداره ثبت و بررسی و مسئول فنی آن شرکت، داروی مذکور رفع ریکال می گردد.

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

رونوشت:

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت
شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
جناب آقای دکتر پرویزی معاون محترم فنی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
جناب آقای دکتر علیزاده سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم دکتر نصر رئیس محترم اداره ثبت و صدور پروانه
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک





شماره: ۶۶۵/۲۲۶۴

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۱/۲۰

پیوست: ندارد

سرمايه گذاري براي

مدیرعامل محترم شرکت داروسازی جابر ابن حیان

موضوع: ریکال ویال تزریقی آمفوتریسین بی کانونشنال

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۶۶۵/۳۳۴۲۱۲/د به تاریخ ۱۴۰۳/۱۱/۱۶ ریاست محترم اداره ثبت و بررسی مبنی بر نیاز به اصلاح جعبه بسته بندی کلیه سری ساخت آمفوتریسین بی کانونشنال، مقتضی است دستور فرمایید تا در اسرع وقت نسبت به جمع آوری این محصول از سطح بازار و اصلاح جعبه و برچسب ویال و درج هشدار احتیاط حداکثر دوز مجاز روزانه ۱.۵ میلی گرم برکیلوگرم به زبان فارسی و معادل انگلیسی آن به رنگ قرمز اقدام نموده و پس از ارسال مدارک و مستندات و اخذ مجوز از این اداره کل نسبت به توزیع مجدد آن اقدام نمایند.

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

رونوشت:

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در IRC 5457903618174973

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

جناب آقای دکتر پرویزی معاون محترم فنی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

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

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

سرکار خانم دکتر نصر رئیس محترم اداره ثبت و صدور پروانه

سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری



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

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