

شماره پیوست دارد

تاریخ ۱۴۰۴/۰۳/۰۴ - ۱۲:۴۸:۰۸

شماره داخلی ۱۲۹۲۲۷/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۳/۰۴/پ/۹/۳۰۲/۷۳۰۱ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۳/۰۴ - ۱۲:۳۵:۱۰

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 محمدجواد خشنود		
۲	رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس		
۳	مسئول فنی محترم داروخانه ویژه		

موضوع ریکال ویال تزریقی دانتروپن/سینا پیشگام دارو نوین

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۱۴۶۱۲ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۴ / ۰۳ / ۰۳ مبنی بر اعلام ریکال ویال تزریقی دانتروپن سینا پیشگام دارو نوین 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

اقدام کننده

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

نظارت

اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۸۷

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک



شماره: ۶۶۵/۱۴۶۱۲

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۳/۰۳

پیوست: دارد

سرمایه گذاری برای تولید

مدیرعامل محترم شرکت سینا پیشگام دارو نوین

موضوع: ***ریکال ویال تزریقی دانتروکلن/ سینا پیشگام دارو نوین

با سلام و احترام:

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۵۹۲۷۳۸ مورخ ۱۴۰۴/۰۲/۰۳، داروی **DANTROLENE SODIUM INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 20 mg** ساخت کمپانی **Cristalia** با شماره سری ساخت **50014816** که به صورت فوریتهی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های کنترل کیفی انجام شده غیرقابل قبول می باشد. لذا مقرر فرمایید بلافاصله نسبت به جمع آوری داروی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ این نامه به این اداره کل ارسال نمایید.

لازم به ذکر است به منظور انجام ارزیابی های تکمیلی کنترل کیفی در خصوص شماره سری ساخت **50014367**، تا اطلاع ثانوی توزیع و فروش و مصرف سری ساخت مذکور نیز متوقف می گردد.

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
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در IRC 5950600933136950
\$\$\$برای سری ساخت های فوق الذکر

سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی دبیر محترم کارگروه بررسی و تدوین فهرست دارویی کشور
جناب آقای دکتر علیزاده سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر حاجی میری سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع 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