

فوریت

تاریخ ۱۴۰۴/۰۳/۲۷ - ۱۴:۳۳:۵۶

شماره داخلی ۱۷۵۹۵۴/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۳/۲۷/۹/۳۰۲/۹۹۱۸ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۳/۲۸ - ۰۷:۵۰:۱۶

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	جناب آقای دکتر منفرد رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس		
۳	مسئول فنی محترم داروخانه ویژه		

موضوع اعلام ریکال داوطلبانه Albiomin

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۲۰۷۱۸ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۴ / ۰۳ / ۲۳ مبنی بر اعلام ریکال اعلام ریکال داوطلبانه Albiomin 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

اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۸۷

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

شماره: ۶۶۵/۲۰۷۱۸
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۳/۲۳
پیوست: ندارد
سرمایه گذاری برای تولید

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

موضوع: اعلام ریکال داوطلبانه Albiomin سری ساخت C234433P01

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۲۹۳۲۹/س/۱۴۰۴ مورخ ۱۴۰۴/۰۳/۱۹ شرکت بیودارو در خصوص ریکال داوطلبانه فرآورده آلبومین به استحضار می رساند با توجه به مشاهده تغییر رنگ و احتمال وجود تقلب در ویال آلبومین ۲۰٪ با نام تجاری Albiomin به سری ساخت C234433P01، تاریخ تولید 02.03.2023، تاریخ انقضای 28.02.2026 و IRC:7085958648506142 محصول شرکت بیوتست کشور آلمان، مقتضی است در اسرع وقت دستورات لازم درخصوص ریکال فرآورده با مشخصات فوق به تمامی مراکز و مراجع ذی ربط صادر گردد. شایان ذکر است مجوز توزیع فرآورده اصلی با شماره سری ساخت فوق الذکر طی نامه شماره ۶۶۵/۴۲۹۲۲ مورخ ۱۴۰۲/۰۵/۲۱ صادر شده است لذا ریکال داوطلبانه با عنایت به اتمام فرآورده اصل ابلاغ می گردد.

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

رونوشت :

سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت غیر فعالسازی IRC مذکور با سری ساخت C234433P01
مدیرعامل محترم شرکت بیدارو
جناب آقای دکتر عابدی رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک
مدیرعامل محترم شرکت پخش سها هلال
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، رویروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰۰ 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