

فوریت

تاریخ ۱۴۰۴/۰۳/۲۰ - ۱۵:۳۰:۳۹

شماره داخلی ۱۶۴۷۷۲/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۳/۲۰/۹/۳۰۲/۹۴۴۴/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۳/۲۱ - ۰۷:۰۵:۵۶

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

نام و سمت گیرنده

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	مدير محترم داروخانه هاي آموزشي دانشكده داروسازي جناب آقاي دكتور محمدجواد خشنود		
۲	جناب آقاي دكتور منفرد رئيس محترم انجمن داروسازان استان فارس		
۳	مسئول فني محترم داروخانه ویژه		

موضوع پاسخ غیر قابل قبول آزمون داروی فوریتی ویال آمپی سیلین/سولباکتام-دارو اثر گستر

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۱۸۹۸۶/۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۷/۰۳/۱۴۰۴ مبنی بر اعلام پاسخ غیر قابل قبول آزمون داروی فوریتی ویال آمپی سیلین/سولباکتام-دارو اثر گستر با مشخصات پیوست حضورتان ارسال می گردد.

لذا مقتضی است دستور فرمایید در اسرع وقت نسبت به اطلاع رسانی عدم توزیع و فروش فرآورده مذکور اقدامات لازم صورت پذیرد.

نام و سمت مدیر واحد
دکتر محمدعظیم رافت سرپرست مدیریت دارو و فرآورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

نظارت

اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۸۷

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۵/۱۸۹۸۶

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۳/۱۷ ۱۷:۰۲

پیوست: دارد

سرمايه گذاري براي توليد

مدیرعامل محترم شرکت دارو اثر گستر

موضوع: *** پاسخ غیر قابل قبول آزمون داروی فوریتی ویال آمپی سیلین/سولباکتام - دارو اثر گستر

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری های ۱۶۸۳۵۱۹۰۱۶۸۳۵۲۱،
AMPICILLIN / SULBACTAM INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION داروی ۱۶۸۳۵۲۲
PARENTERAL 1 g/0.5 g ساخت کمپانی Johnlee Pharmaceuticals Private Limited با شماره سری
ساخت های P2404-01A, P2404-02A, P2404-04A که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ
آزمایش های انجام شده غیر قابل قبول می باشد. لذا آزادسازی، توزیع و فروش آن از نظر این اداره کل ممنوع می باشد.

دکتر اکبر عبداللهی اصل

مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در IRC

1189003730891058 برای سری ساخت های فوق الذکر

سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
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 info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳