

فوریت

تاریخ ۱۴۰۴/۰۴/۲۹-۱۱:۳۴:۰۰

شماره داخلی ۲۴۵۸۰۷/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۴/۹/۳۰۲/۱۳۴۳۷ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۴/۳۰-۰۷:۳۶:۵۵

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

خودمراقبتی یعنی توجه به جسم، ذهن و روان

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	مدیر محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی جناب آقای دکتر محمدجواد خشنود	۷۵	
۲	جناب آقای دکتر منفرد رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس	۷۶	
۳	مسئول فنی محترم داروخانه ویژه	۷۷	

موضوع توقف فروش فرآورده دارویی ۲۵۰ mg DOBUTAMINE-ARANG INJECTION, POWDER, LYOPHILIZED, FOR SOLUTION INTRAVENOUS

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۲۶۵۸۱ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۴ / ۰۴ / ۲۴ مبنی بر اعلام توقف فروش فرآورده دارویی DOBUTAMINE-ARANG INJECTION, POWDER, LYOPHILIZED, FOR SOLUTION INTRAVENOUS ۲۵۰ mg با مشخصات پیوست حضورتان ارسال می گردد.

لذا متقاضی است دستور فرمایید تا اطلاع ثانویه و بررسی ملاحظات کیفی و عوارض دارویی فروش و مصرف سری ساخت پیوست شده فرآورده دارویی مذکور متوقف گردد.

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: ۶۶۵/۲۶۵۸۱

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۴/۲۴

پیوست: ندارد

سرمایه گذاری برای تولید

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

موضوع: توقف فروش فرآورده دارویی DOBUTAMINE - ARANG INJECTION, POWDER, LYOPHILIZED, FOR SOLUTION
INTRAVENOUS 250 mg با شماره سری ساخت B3GH007

با سلام و احترام

عطف نامه شماره ۱۶۰-۰۳/الف-۱۴۰۴ مورخ ۱۴۰۴/۰۳/۲۰ آن شرکت و نامه شماره ۶۵۸/۱۷۱۹۷ مورخ ۱۴۰۴/۰۳/۱۰ و ۶۵۸/۱۹۷۸۵ مورخ ۱۴۰۴/۰۳/۱۹ مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت محور مبنی عارضه آریتمی بطنی فرآورده دارویی :

DOBUTAMINE - ARANG INJECTION, POWDER, LYOPHILIZED, FOR SOLUTION INTRAVENOUS 250 mg

مقتضی است تا اطلاع ثانوی و بررسی کامل ملاحظات کیفی و عوارض دارویی فروش و مصرف سری ساخت شماره **B3GH00** متوقف می گردد. در این خصوص شرکت موظف است به قید فوریت مدارک کامل کنترل کیفیت و آنالیز نمونه های مذکور را به همراه گزارش بررسی انحراف و ریشه یابی علت وقوع این نقص و برنامه اصلاحی و پیشگیرانه برای جلوگیری از تکرار این مشکل را تدوین و به این اداره کل ارائه نماید.

تا زمان تکمیل بررسی های کارشناسی و اطمینان از رفع نواقص، هرگونه اقدام به عرضه این فرآورده ممنوع است.

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

رونوشت :

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
جناب آقای دکتر پرویزی معاون محترم فنی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر احمدنیا رودسری سرپرست محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش
سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک



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