

تاریخ ۱۶:۲۷:۴۰ - ۱۴۰۴/۰۴/۲۴

شماره داخلی ۲۳۳۵۹۵/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۴/۲۴/۱۲۹۲۱/ص

تاریخ ثبت صادره ۰۷:۵۵:۵۱ - ۱۴۰۴/۰۴/۲۵

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

پرهیز از انتشار اخبار تایید نشده یکی از مهارت های خودمراقبتی است.

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	مدير محترم داروخانه هاي آموزشي دانشكده داروسازي جناب آفای دکتر محمدجواد خشنود	16	
۲	جناب آفای دکتر منفرد رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس	17	
۳	مسئول فني محترم داروخانه ویژه	18	

موضوع پیرو توقف فروش محصول چشمی اونایل اسپاد فارمدارو

با سلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۲۳۸۱۴ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۱ / ۰۴ / ۱۴۰۴ پیرو توقف فروش محصول چشمی اونایل اسپاد فارمدارو، طبق بررسی های انجام شده، مشکل کیفی محدود به سری ساخت های مورد اشاره بوده و فروش و توزیع سایر سری های اونایل بلا مانع اعلام گردیده است.

لذا مقتضی است دستور فرمایید در اسرع وقت نسبت به اطلاع رسانی و جمع آوری سری ساخت های اعلام شده در نامه پیرو 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: ۶۶۵/۲۳۸۱۴

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۴/۱۱ ۱۴:۲۰

پیوست: ندارد

سرمايه گذاري براي توليد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



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

موضوع: پیرو توقف فروش محصول چشمی اونایل اسپاد فارمدارو

با سلام و احترام؛

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۱۰۵۴۱۷ مورخ ۱۴۰۳/۱۱/۲۲ مبنی بر توقف فروش فرآورده چشمی اونایل شرکت اسپاد فارمدارو، طبق بررسی های انجام شده مشکل کیفی محدود به سری ساخت های مورد اشاره بوده و فروش و توزیع سایر سری ساخت های اونایل بلا مانع اعلام می گردد.

یادآور می شود شرکت مذکور باید نسبت به ریکال و معدوم سازی سری ساخت هایی که در نامه پیرو اشاره شده اقدام نموده و نتیجه را به این اداره کل اعلام نماید

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

از طرف
دکتر سعدالہ پرویزی

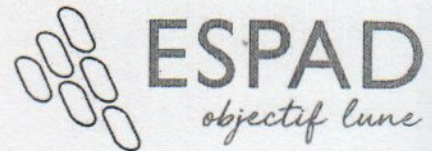
رونوشت :

سرکار خانم دکتر زندیه سرپرست محترم اداره ملزومات دارویی
مدیرعامل محترم شرکت اسپاد فارمدارو
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

شماره: ۴۰۴/۱۷۸۸-پ
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۴/۰۹
پیوست: دارد



جناب آقای دکتر عبدالمهی
مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: رسیدگی به وضعیت محصول چشمی اونایل

با سلام و احترام

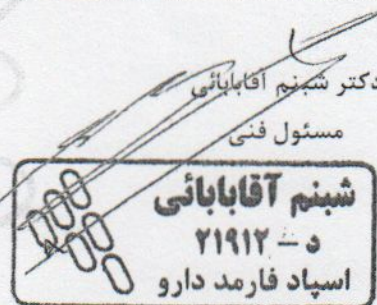
پیرو شکایت مطرح شده از سوی بیمارستان لبافی نژاد، جلسه‌ای در تاریخ ۱۴۰۴/۰۴/۰۹ با حضور همکاران محترم دفتر نظارت و پایش، اداره ملزومات دارویی، و نمایندگان شرکت اسپاد فارمد، با هدف حفظ ایمنی و سلامت بیماران برگزار گردید. صورتجلسه مربوطه به پیوست ایفاد می‌گردد.

نظر به اینکه این سری ساخت های اعلام شده در شکایت بیمارستان لبافی نژاد در ۱۵ مرکز درمانی دیگر نیز توزیع شده اند و گزارش بالینی از آن ها اعلام نشده است، همچنین در نهایت مشخص نشده است که اندوفتالمیت گزارش شده ناشی از Practice کادر درمان و شرایط بیمارستان بوده است یا محصول و با توجه به اینکه عدم انطباق کیفی در محصولات محرز نشده است، بر اساس بند دوم صورتجلسه مذکور، مقرر گردید شرکت اسپاد فارمد در راستای همکاری با سازمان غذا و دارو جهت تامین این قلم دارویی در بازار، به صورت داوطلبانه نسبت به جمع‌آوری سری‌ساخت‌های دارای گزارش از کلیه مراکز درمانی و شرکت‌های پخش اقدام نماید و معدوم گردد.

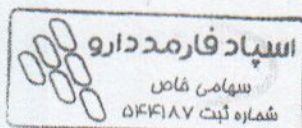
لذا خواهشمند است، با عنایت به اقدامات اصلاحی داوطلبانه انجام‌شده، دستور فرمایید جهت رفع توقف فروش محصول در مراکز درمانی و معاونت‌های غذا و داروی دانشگاه‌های علوم پزشکی انجام شود.

Batch Number	Expire Date
SO242006A311	2026.02
SO242007A361	2026.02
SO242007A371	2026.02
SO242030T141	2026.07
SO242030T151	2026.07
SO242031T211	2026.08
SO242031T221	2026.08
SO242033T231	2026.08

دکتر هوشیار غلامی
مدیر عامل



رونوشت:



سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی (مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت)

56, Azimi st., Nafisi st., Ekbatan, Tehran, IRI

Postal code: 1393833166

Tel: +98 21 44 6311 24