

فوریت

تاریخ ۱۴۰۴/۰۵/۲۰ - ۱۵:۴۸:۱۸

شماره داخلی ۲۲۳۷۵۷/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۵/۲۰ - ۱۶:۰۹:۲۲

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۵/۲۱ - ۰۹:۰۵:۴۶

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	مستول فنی محترم داروخانه ویژه		

موضوع ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی ۵۰mL VIAL ۲۰٪ ALBUMIN (HUMAN) INJECTION, SOLUTION PARENTERAL با نام تجاری ALBIOMIN

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۶۶۵/۲۳۸۱۸/۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۴/۰۴/۱۱ مبنی بر اعلام ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی ALBUMIN ۵۰mL VIAL ۲۰٪ (HUMAN) INJECTION, SOLUTION PARENTERAL با نام تجاری 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: ۶۶۵/۲۳۸۱۸
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۴/۱۱
پیوست: ندارد
سرمایه گذاری برای تولید



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

موضوع: ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی ALBUMIN (HUMAN) INJECTION, SOLUTION
PARENTERAL 20 % 50 mL VIAL 50 ML با نام تجاری ALBIOMIN شماره سری ساخت
C234433P01

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۲۹۳۲۹/س/۱۴۰۴ به تاریخ ۱۴۰۴/۰۳/۱۹ مدیرعامل محترم شرکت
بیو دارو مبنی بر ریکال فرآورده دارویی ALBUMIN (HUMAN) INJECTION, SOLUTION
PARENTERAL 20 % 50 mL VIAL 50 ML با نام تجاری ALBIOMIN به شماره سری
ساخت C234433P01 به دلیل تغییر رنگ از زرد به سبز و وجود احتمالی ناخالصی و یا
اکسیداسیون بیلی وردین به بیلی روبین و همچنین تقلب در تولید و توزیع فرآورده مذکور، مقتضی
است دستور فرمایید تا در اسرع وقت اقدامات لازم جهت اطلاع رسانی به کلیه ذینفعان و جمع آوری
از سطح عرضه و عودت به پخش های سراسری صورت پذیرد.

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

رونوشت :

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فرآورده های سلامت محور
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