



فوریت
تاریخ ۱۴۰۴/۰۸/۲۵ - ۱۱:۲۸:۴۸
شماره داخلی ۵۰۱۳۹۲/۱۴۰۴
شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۸/۲۵ - ۱۲:۱۹:۲۹
پیوست دارد

باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

نام و سمت گیرنده در صورت مشاهده علائم مسمومیت با گاز مونوکسید کربن (سر درد، سرگیجه، حالت تهوع و خواب آلودگی) درها و پنجره‌ها را باز کرده و فوراً محل را ترک کنید، سپس

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	جناب آقای دکتر محمدجواد خشنود "مدیر محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی"	۷۵	
۲	جناب آقای دکتر منفرد "رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس"	۷۲	
۳	مسئول فنی محترم داروخانه ویژه	۱۵	

موضوع ریکال فرآورده با نام تجاری EVACIM

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۶۰۵۲۸ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۲۲ / ۰۸ / ۱۴۰۴ مبنی بر اعلام ریکال فرآورده با نام تجاری EVACIM با مشخصات پیوست حضورتان ارسال می گردد.

لذا مقتضی است دستور فرمایید در اسرع وقت نسبت به اطلاع رسانی و جمع آوری فراورده با سری ساخت های مذکور اقدامات لازم صورت پذیرد.

اقدام کننده

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

نظارت

اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۸۷

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

شماره: ۶۶۵/۶۰۵۲۸
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۸/۲۲ ۱۲:۳۷
پیوست: ندارد
سرمایه گذاری برای تولید

مدیر عامل محترم شرکت اکترو خاور میانه

موضوع: ریکال فرآورده با نام تجاری EVACIM

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۳۴۰/۴/۱۷۰۰/س مورخ ۱۴۰۴/۰۸/۱۹ دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج الله) در خصوص گزارش عوارض ناشی از تزریق فرآورده بواسیزومب با نام تجاری EVACIM به آگاهی می رساند بر اساس نمونه برداری مورخ ۱۴۰۴/۰۸/۱۸ از شماره سری ساخت های ۲۲۴۲۵۰۰۳ و ۲۲۴۲۵۰۰۲ در محل بیمارستان بقیه الله (عج الله) و پاسخ اولیه آزمایشگاه مرجع غذا، دارو و تجهیزات پزشکی، فرآورده از نظر اندوتوکسین در محدوده غیر قابل قبول قرار دارد، بنابراین لازم است بلافاصله نسبت به جمع آوری فرآورده با سری ساخت های مذکور اقدام نموده و نتیجه ابتدایی و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۳ و ۱۰ روز از تاریخ نامه به این اداره کل اعلام نماید.

شایان ذکر است فرآورده مذکور اندیکاسیون تزریق در چشم را ندارد و این مکاتبه بر اساس نتیجه غیر قابل قبول اندوتوکسین اندازه گیری شده توسط آزمایشگاه مرجع سازمان متبوع صادر شده است. پاسخ نهایی آزمایشگاه مرجع متعاقبا اعلام خواهد شد.

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

رونوشت :

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت غیر فعالسازی IRC با شماره های ۸۷۳۳۳۰۳۷۶۴۷۸۴۸۸۹

۹۷۲۷۵۷۷۷۶۸۱۳۳۴۶۰ و ۱۵۹۱۷۸۳۶۹۶۹۴۳۱۸، ۳۷۴۰۲۳۱۰۴۳۰۰۶۳۰۴

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو: جهت اقدام بر اساس ضوابط و مقررات

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور: جهت آگاهی و اقدام بر اساس ضوابط و مقررات

جناب آقای دکتر حاجی میری سرپرست محترم اداره بازرسی فنی

جناب آقای دکتر فاطمی سرپرست محترم اداره پایش زنجیره تامین دارو

جناب آقای دکتر عابدی رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک

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