



تاریخ: ۱۴۰۴/۰۹/۲۶ - ۰۸:۵۷:۵۰
شماره داخلی: ۵۶۲۱۱۷/۱۴۰۴
شماره ثبت صادره: ۱۴۰۴/۰۹/۳۰۲/۳۲۵۵۶
تاریخ ثبت صادره: ۱۴۰۴/۰۹/۲۶ - ۰۹:۲۰:۴۰
پیوست دارد

باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

نام و سمت گیرنده: اضافه کردن دستی سیبوس به نان قبل از ورود به تنور، نه تنها تأثیری بر غنی کردن نان نخواهد داشت بلکه مانع جذب برخی مواد معدنی نظیر آهن می گردد.

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

موضوع ریکال ویال تزریقی سفوتاکسیم /تجرا دارو

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۶۸۷۱۵ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۲۳ / ۰۹ / ۱۴۰۴ مبنی بر اعلام ریکال ویال تزریقی سفوتاکسیم/تجرا دارو با مشخصات پیوست حضورتان ارسال می گردد. لذا لازم به ذکر است به منظور ارزیابی های تکمیلی کنترل کیفی در خصوص شماره سری ساخت های ذکر شده در پیوست نامه، تا اطلاع ثانوی توزیع و فروش و مصرف آن ها نیز متوقف گردد.

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

دکتر محمدعظیم رافت سرپرست مدیریت دارو و فراورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

زهره اصلان آبادی - کارشناس امور دارویی معاونت غذا و دارو

اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۸۷

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

شماره: ۶۶۵/۶۸۷۱۵

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۹/۲۳

پیوست: دارد

سرمایه گذاری برای تولید

مدیرعامل محترم شرکت تجرا دارو

موضوع: ***ریکال ویال تزریقی سفوتاکسیم/ تجرا دارو

با سلام و احترام:

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۷۸۵۶۰۳ مورخ ۱۴۰۴/۰۹/۱۵ داروی
ساخت کمپانی **CEFOTAXIME (AS SODIUM) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 1 g**
Laboratorios Normon Sa با شماره سری ساخت **A1CE1** که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش
های انجام شده غیرقابل قبول می باشد. لذا مقرر فرمایید بلافاصله نسبت به جمع آوری داروی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به
ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ این نامه به این اداره کل ارسال نمایید.

لازم به ذکر است به منظور ارزیابی های تکمیلی کنترل کیفی درخصوص شماره سری ساخت های **A1CF1** و **A1902**، تا اطلاع ثانوی
توزیع و فروش و مصرف سری ساخت های مذکور نیز متوقف می گردد.

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

رونوشت:

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی: جهت اعمال توقف ۸۰۱۴۱۷۳۷۱۲۰۱۶۲۲۴ IRC \$\$\$ برای سری ساخت های فوق
الذکر

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

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

جناب آقای دکتر حاجی میری سرپرست محترم اداره بازرسی فنی

جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، رویروی 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