

شماره: ۶۶۵/۶۰۳۱۸

تاریخ: ۱۴۰۰/۱۰/۲۸

پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: توقف مصرف ایمونوگلوبولین ۱ گرمی-IVIG کمپانی Grifols

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۶۵۸/۹۴۷۸۲ مورخ ۱۴۰۰/۸/۱۰ دفتر محترم نظارت و پایش مصرف فراورده های سلامت در خصوص بروز عوارض جانبی جدی به دنبال تزریق ویال ایمونوگلوبولین ۱ گرمی با برند فلگوباما ساخت کمپانی Grifold، ضروری است که تا زمان اعلام نتیجه قطعی آزمایشات کیفی، مصرف داروی مذکور با سری ساخت 98M309 متوقف گردد. بدیهی است به محض تعیین تکلیف نهایی موضوع، مراتب اطلاع رسانی خواهد شد.

دکتر حمیدرضا اینانلو
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر روانشاد مشاور رئیس سازمان و مدیر کل دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف مصرف از سری ساخت فوق در IRC های 5568964294249386\$b\$ و 3177075639849618\$b\$ و 5261951668176544\$b\$
سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فراورده های سلامت : بازگشت به نامه شماره ۶۵۸/۹۴۷۸۲
جناب آقای دکتر شمالی سرپرست معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم دکتر فخرزاده رئیس اداره خون و فرآورده های بیولوژیک: جهت پیگیری موضوع
جناب آقای دکتر محمدی رئیس اداره بازرسی فنی: (دکتر شاهرودی)
شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
مدیرعامل محترم شرکت سلامت اندیشان راتا
مدیرعامل محترم شرکت پخش دارویی رازی
مدیرعامل محترم شرکت بازرگانی سپها کیش
جناب آقای موجبی متصدی امور دفتری

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ نمایر: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir