

شماره: ۶۶۵/۶۲۷۹
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
پیوست: ندارد



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
موضوع: جمع آوری داروی وارداتی فلبوگاما از بازار مصرف به سری ساخت شماره 98M309
با سلام و احترام؛

بر اساس گزارش و بررسی های کارشناسی انجام شده فرآورده ایمونوگلوبولین نرمال وریدی با نام تجاری Flebogamma محصول شرکت Grifols به شماره سری ساخت 98M039 غیر قابل مصرف اعلام می گردد و لازم است اقدامات لازم جهت جمع آوری دارو با شماره سری ساخت مذکور از سطح توزیع و مصرف صورت پذیرد. شایان ذکر است این اقدام پیرو نامه شماره ۶۶۵/۶۰۳۱۸ مورخ ۱۴۰۰/۱۰/۲۸ مبنی بر توقف مصرف فرآورده تا زمان بررسی های کارشناسی موضوع، صورت می پذیرد.

دکتر حمیدرضا اینانلو
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای مهندس کاظمی سرپرست دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف مصرف از سری ساخت فوق در
IRIC های ۵۵۶۸۹۶۴۲۹۴۲۴۴۹۳۸۶ و ۳۱۷۷۰۷۵۶۳۹۸۴۹۶۱۸ و ۵۲۶۱۹۵۱۶۶۸۱۷۶۵۴۴
جناب آقای دکتر شمالی سرپرست معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر ساجدی رئیس اداره بازرسی فنی
سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
مدیرعامل محترم شرکت سلامت اندیشان راتا
مدیرعامل محترم شرکت پخش دارویی رازی
مدیرعامل محترم شرکت بازرگانی سها کیش
جناب آقای موجبی متصدی امور دفتری

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳