

شماره: ۶۶۵/۷۷۰۶۷
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۸/۲۳
پیوست: دارد



مدیر عامل محترم شرکت رویان دارو

موضوع: ***ریکال کپسول استنشاقی تیوتروپیوم/ رویان دارو

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۹۶۶۲۳۹ مورخ ۱۴۰۱/۰۸/۱۰، داروی **TIOTROPIUM (AS BROMIDE) CAPSULE RESPIRATORY 18 ug** با برند **ROVETIO** ساخت کمپانی **Neutec Ilac** با شماره سری ساخت **19703** که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمون تعیین مقدار ماده موثره 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.

مقتضی است مبلغ یک میلیون ریال بابت هزینه آزمایش به حساب شماره ۳۰۱۵۴۸۹-۳۰۳۵۲۰۳۰۱۰۴۰۰ با کد شناسه ۰۸۲۰۱۰۲۱۷۳۵۲۹۰۰۸۲۰۱۰۸۰۰۳۷۸۰۳۵۲۸۲۱۴۰۱۰۸۰۰ نزد بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران واریز و رسید آن را به امور مالی سازمان غذا و دارو ارسال نمایید. همچنین مطابق فاکتور پیوست با آزمایشگاه مربوطه تسویه گردد.

دکتر محمدپیکان پور
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
جناب آقای مهندس کاظمی سرپرست دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در **IRC**
8566354034631440 برای سری ساخت مذکور
سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
جناب آقای دکتر شمالی سرپرست معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر ساجدی رئیس اداره بازرسی فنی: دکتر احتشام
مدیرعامل محترم شرکت پخش هجرت: جهت اطلاع و جمع آوری فرآورده مذکور
جناب آقای قربانی متصدی امور دفتری

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

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir