

شماره: ۶۶۵/۷۱۰۹
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۲/۰۴
پیوست: ندارد
مهار تورم، رشد تولید



مدیر عامل محترم شرکت سلامت سازان آراد دارو

موضوع: ریکال فرآورده انسولین گلاریتوس

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۹۸۴۲۸ مورخ ۱۴۰۱/۱۰/۲۳ این اداره کل مبنی بر توقف توزیع و مصرف فرآورده انسولین گلارژین (گلاریتوس) ساخت شرکت وکهارد کشور هند و عطف به نامه شماره ۶۵۸/۶۹۸/د مورخ ۱۴۰۲/۱/۶ دفتر محترم نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت با موضوع گزارش اشکال در تنظیم دوز قلم انسولین گلاریتوس که منجر به افت شدید قند خون بیمار و غش شده است و همچنین پیرو نامه های شماره ۶۶۵/۱۰۶۰۹۹ مورخ ۱۴۰۱/۱۱/۱۷ و شماره ۶۶۵/۱۰۶۸ مورخ ۱۴۰۲/۱/۱۵ این اداره کل مبنی بر ارسال نمونه به آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و با توجه به اینکه هیچ گونه اقدامی از سوی شرکت در این خصوص انجام نشده است لازم است بلافاصله نسبت به جمع آوری فرآورده مذکور با سری ساخت های DW10609 و QW10058 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.

دکتر محمد پیکان پور
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

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

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

جناب آقای مهندس کاظمی سرپرست محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت استحضار و دستور اعمال ریکال **IRC:**

5098020872101721

سرکار خانم دکتر باشکوه رئیس محترم اداره بازرسی فنی

جناب آقای دکتر هیراد سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

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

جناب آقای موجبی متصدی محترم 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: ۶۶۴۰۵۵۷۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

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