

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

موضوع: توقف مصرف فرآورده Octagam سری ساخت K309A8461

با سلام و احترام؛

عطف به گزارش معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران طی نامه شماره ۱۴۰/۳۳/۵۹/۸۴۰۶ مورخ ۱۴۰۲/۰۸/۱۴ مبنی بر عدم انطباق اطلاعات بسته بندی فرآورده IVIG با نام تجاری Octagam و سری ساخت K309A8461 ساخت شرکت اکتافارما (ثبت اکتاگام ۵ گرم در ۱۰۰ میلی لیتر و اکتاگام ۲/۵ گرم در ۱۰۰ میلی لیتر بصورت همزمان بر روی بسته بندی) خواهشمند است دستور فرمایید بلافاصله نسبت به توقف مصرف فرآورده مذکور تا اعلام نتایج بررسی کارشناسی از سوی این اداره کل اقدام فرمایید.

بدیهی است پس از تکمیل مستندات و بررسی های کارشناسی، اطلاع رسانی لازم در خصوص رفع توقف مصرف و یا ریکال فرآورده ابلاغ خواهد شد.

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

رونوشت :

جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: جهت استحضار  
جناب آقای دکتر انصاری دوگانه مدیرکل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی : جهت استحضار  
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت غیرفعالسازی IRC: ۱۴۱۹۴۶۳۳۹۸۷۷۳۳۸۹ فرآورده  
Octagam سری ساخت K309A8461  
سرکار خانم دکتر باشکوه رئیس محترم اداره بازرسی فنی: جهت اقدام بر اساس ضوابط و مقررات  
جناب آقای دکتر هیراد معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل: جهت اقدام بر اساس ضوابط و مقررات  
جناب آقای دکتر عابدی رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک: جهت اقدام بر اساس ضوابط و مقررات  
مدیرعامل محترم شرکت پالایش و پژوهش خون

جناب آقای موجهی منصفی محترم امور دفتری

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰۰ نامبر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

