



شماره: ۶۶۵/۲۳۰۱۳
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۲/۲۶
پیوست: دارد
جهش تولید با مشارکت

مدیر عامل محترم شرکت سینا پیشگام دارو نوین

موضوع: ***توقف توزیع و مصرف آمپول متیل ارگونوین مالئات / سینا پیشگام دارو نوین

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۳۶۳۸۴۹ مورخ ۱۴۰۲/۱۲/۲۰، داروی ساخت کمپانی **METHYLERGONOVINE MALEATE INJECTION PARENTERAL 0.2 mg/1mL 1MILLILITER** با شماره سری ساخت سری ساخت **HIRM23001** که به صورت **فوری** توسط آن شرکت **Health Biotech Limited** وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده غیر قابل قبول می باشد. مقتضی است از آزادسازی، توزیع و فروش آن جلوگیری به عمل آید.

مقتضی است هزینه آزمون های آزمایشگاه مرجع از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

دکتر غلامحسین صادقیان
سرپرست اداره 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 مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در IRC 6394345470735870 برای سری ساخت های فوق الذکر
سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
جناب آقای دکتر هیراد معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم دکتر ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی: مهندس وکیلی
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
سرکار خانم زهرا کرمی متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، رویروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳