

شماره: ۶۶۵/۲۳۵۶۷

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۲/۲۹

پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

## مدیرعامل محترم شرکت سلامت سازان آراد دارو

موضوع: \*\*\*پاسخ غیر قابل قبول داروی فوریتی ویال پنتوپرازول / سلامت سازان آراد دارو

با سلام و احترام؛

عطف به نامه ۶۶۵/۱۹۱۱۰۳ مورخ ۱۴۰۳/۰۱/۲۵ اداره کل آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و با توجه به جوابیه آزمایشات داروی

### PANTOPRAZOLE INJECTION, POWDER, LYOPHILIZED, FOR SOLUTION PARENTERAL 40 mg

ساخت کمپانی **MERQUIS & WYCFFEE PHARMACEUTICALS** با شماره سری ساخت های به شرح جدول ذیل که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده غیر قابل قبول می باشد. لذا آزادسازی، توزیع و فروش آن ها از نظر این اداره کل ممنوع می باشد. (لازم به ذکر است حلال فراورده و پودر داخل ویال به صورت جداگانه آزمون و بررسی شده و هر دو مورد غیر قابل قبول بوده است). مقتضی است هزینه آزمون های آزمایشگاه مرجع (فاکتور پیوست) از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

| کد لیمز | سری ساخت | کد لیمز | سری ساخت | کد لیمز | سری ساخت |
|---------|----------|---------|----------|---------|----------|
| ۱۴۱۴۱۵۹ | DG30210  | ۱۴۱۴۱۵۵ | DG30209  | ۱۴۱۴۱۴۳ | DG30205  |
| ۱۴۱۴۰۶۰ | DG30197  | ۱۴۱۴۱۳۴ | DG30202  | ۱۴۱۴۱۱۲ | DG30199  |
| ۱۴۱۴۰۹۷ | DG30193  | ۱۴۱۴۰۹۲ | DG30192  | ۱۴۱۴۱۵۱ | DG30208  |
| ۱۴۱۴۱۴۵ | DG30206  | ۱۴۱۴۰۹۸ | DG30194  | ۱۴۱۴۱۰۴ | DG30198  |
| ۱۴۱۴۱۱۵ | DG30200  | ۱۴۱۴۱۰۳ | DG30196  | ۱۴۱۴۱۶۰ | DG30211  |
| ۱۴۱۴۱۲۸ | DG30201  | ۱۴۱۴۰۶۳ | DG30191  | ۱۴۱۴۱۴۲ | DG30204  |
| ۱۴۱۴۱۳۷ | DG30203  | ۱۴۱۴۱۰۰ | DG30195  | ۱۴۱۴۱۴۷ | DG30207  |
| ۱۳۶۰۴۷۳ | DG30202  | ۱۳۶۰۴۸۴ | DG30199  |         |          |
| ۱۳۶۰۴۸۰ | DG30200  | ۱۳۶۶۰۹۸ | DG30215  |         |          |

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 2813184675188636 برای سری ساخت های

فوق الذکر

سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فراورده 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

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](mailto:info@fda.gov.ir)  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳