

شماره: ۶۶۵/۳۱۶۲۳
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۲۴
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

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

موضوع: اعلام ریکال داوطلبانه آلبومین با نام تجاری Albiomin سری ساخت C234582P01

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۹۴/پ/خ مورخ ۱۴۰۳/۰۳/۱۲ شرکت پالایش و پژوهش خون در خصوص ریکال داوطلبانه فرآورده آلبومین توسط شرکت بیوتست، به اطلاع می رساند با توجه به مشاهده چندین مورد محصول تقلبی از وبال ۵۰ میلی لیتری آلبومین ۲۰٪ به سری ساخت C234582P01، تاریخ تولید 31.03.2022 و تاریخ انقضای 28.02.2025 با نام تجاری Albiomin محصول شرکت بیوتست کشور آلمان، مقتضی است در اسرع وقت دستورات لازم درخصوص ریکال فرآورده با مشخصات فوق به تمامی مراکز و مراجع ذی ربط صادر گردد. شایان ذکر است مجوز توزیع فرآورده اصلی با شماره سری ساخت فوق الذکر طی نامه شماره ۶۶۵/۷۵۳۰۴ مورخ ۱۴۰۲/۰۹/۱۵ صادر شده است و لذا ریکال داوطلبانه با عنایت به اتمام موجودی فرآورده اصلی و معتبر ابلاغ می گردد.

دکتر غلامحسین صادقیان
سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت ابطال (۹۹۲۲۹۵۴۳۳۵۳۰۰۲۹۴) IRC فرآورده Albiomin به شماره سری ساخت C234582P01
مدیرعامل محترم شرکت پالایش و پژوهش خون
مدیرعامل محترم شرکت درمان آرا
سرکار خانم دکتر ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
جناب آقای دکتر عابدی رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک
س.کا، خانم تختا متصدی، محترم امه، دفتر



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: 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