

شماره: ۶۶۵/۳۱۹۰۱  
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۲۶  
پیوست: دارد  
جهش تولید با مشارکت مردم

**مدیرعامل محترم شرکت تامین فارمد تهران**

موضوع: \*\*\*ریکال آمپول بتامتازون ال آ / تامین فارمد تهران

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۶۸۵/۲۰۹۵۷۸ د مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۳۱ اداره کل آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو مبنی بر اینکه عبارت LA (مخفف طولانی اثر long Acting) روی بسته بندی و برچسب آمپول ها ذکر نشده است و با توجه به جوابیه آزمایشات به شماره پیگیری های ۱۳۷۵۱۰۱ و ۱۳۷۵۰۹۶ مورخ ۱۴۰۲/۱۲/۲۹، داروی **BETAMETHASONE LA (BETAMETHASONE AS DISODIUM PHOSPHATE / BETAMETHASONE ACETATE) INJECTION, SUSPENSION, EXTENDED RELEASE PARENTERAL 3 mg/3 mg/1mL** ساخت کمپانی **Kwality Pharmaceuticals Ltd** با شماره سری ساخت های **GN2165** ، **GN2138** که به صورت **فوریتی** توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده **غیرقابل قبول** می باشد. لذا مقتضی است بلافاصله نسبت به جمع آوری کل محموله های وارداتی داروی فوق مندرج در پیوست نامه به شماره نامه های ثبتی ۶۶۵/۱۰۶۶۳۶ \_ ۹۱۳/۷۲۰۹۸ \_ ۹۱۳/۸۴۲۴۴ \_ ۹۱۳/۹۲۹۲۴ اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ این نامه به این اداره کل ارسال نمایید. لازم بذکر است نامه شماره ۶۶۵/۲۴۳۱۲ مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۳۰ مبنی بر ریکال داروی مذکور به قوت خود باقی می باشد. مقتضی است هزینه آزمون های آزمایشگاه مرجع (فاکتور پیوست) 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 8448312228488840 برای کلیه سری ساخت های دارو  
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  
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو  
سرکار خانم زهرا کرمی متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی 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