

شماره: ۶۶۵/۵۷۵۰۰
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۶/۱۳
پیوست: دارد
جهش تولید با مشارکت مردم

مدیر عامل محترم شرکت توسعه امین دارو آزاد

موضوع: ***ریکال محلول تزریقی هیدروکورتیزون / توسعه امین دارو آزاد

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری های ۱۳۸۹۰۴۸ و ۱۳۸۹۰۴۶ برای

داروی HYDROCORTISONE (AS SODIUM SUCCINATE) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION

PARENTERAL 100 mg ساخت کمپانی **Chandra Bhagat Pharma** با شماره سری ساخت های **MULC-07**

MULC-08 که به صورت **فوریتی** توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده **غیرقابل قبول** می باشد.

مقتضی است بلافاصله نسبت به جمع آوری داروی مذکور 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 شماره نامه های ۶۶۵/۷۷۷۲۷ و ۶۶۵/۱۶۰۷ مبنی بر ریکال داروی فوق به قوت خود باقی می باشد.

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 4193353399127475 برای

سری ساخت فوق الذکر

سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل- ناصر هیراد- پایان کار-۸/۰۵/۱۴۰۳

سرکار خانم دکتر ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

جناب آقای قربانی 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