



شماره: ۶۶۵/۶۷۱۱۸
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۷/۱۱
پیوست: دارد
جهش تولید با مشارکت مردم

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

موضوع: رفع توقف مصرف فرآورده Octagam سری ساخت K309A8461

با سلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره ۵۰۰/پ/خ مورخ ۱۴۰۳/۰۷/۰۴ در خصوص اقدامات اصلاحی پیرامون رفع توقف مصرف و پیرو نامه شماره ۶۶۵/۶۷۹۹۵ مورخ ۱۴۰۲/۰۸/۱۸ مبنی بر توقف مصرف فرآورده اکتاگام به سری ساخت K309A8461 و همچنین پیرو مجوز توزیع به شماره ۶۶۵/۵۳۶۲۹ مورخ ۱۴۰۲/۰۶/۲۷ با توجه به اقدامات اصلاحی انجام شده توسط شرکت پالایش پژوهش خون و پاسخ قابل قبول آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو با کد لیمس ۱۳۶۵۳۸۵، بدینوسیله رفع توقف مصرف فرآورده مذکور اعلام 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 فعالسازی IRC: ۱۴۱۹۴۶۳۳۹۸۷۷۳۳۸۹ فرآورده

Octagam سری ساخت K309A8461

سرکار خانم دکتر اعجمی سرپرست محترم اداره بازرگانی دارو

جناب آقای دکتر عابدی رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک

مدیرعامل محترم شرکت پالایش و پژوهش خون: جهت اطلاع و اقدام در خصوص اخذ برنامه توزیع و تحویل به پخش با همکاری معاونت برنامه ریزی این

اداره کا



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
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳