



شماره: ۶۶۵/۶۵۸۰۸
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۸/۱۰
پیوست: دارد
مهار تورم، رشد تولید

مدیر عامل محترم شرکت دارو درمان سلامت پارس

موضوع: ***ریکال محلول تزریقی هیدروکورتیزون / دارو درمان سلامت پارس

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۲۷۱۶۰۴ مورخ ۱۴۰۲/۰۸/۰۲، داروی **HYDROCORTISONE (AS SODIUM SUCCINATE) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 100 mg** با نام تجاری **HYDROBRIX** ساخت کمپانی **Brix Biopharma Private Limited** با شماره سری ساخت **D0912313A** که به صورت **فوریتی** توسط آن شرکت وارد شده است، مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به کدورت محلول حاصل، **غیر قابل قبول** می باشد. لازم بذکر است بسته بندی دارو در ویال های شیشه ای از نوع قالبی (mold) و تیپ III می باشد. لذا مقرر فرمایید 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.

مقتضی است هزینه آزمایشگاه مرجع از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد..

دکتر محمد پیکان پور
مدیر 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 6030330791120833 برای سری ساخت فوق الذکر
سرکار خانم دکتر جهانگرد 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
جناب آقای مهندس پورصفر قزلجه رئیس محترم اداره درآمد
سرکار خانم دکتر باشکوه رئیس محترم اداره بازرسی فنی: مهندس وکیلی



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



شماره: ۶۶۵/۶۵۸۰۸
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۸/۱۰
پیوست: دارد
مهار تورم، رشد تولید

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
جناب آقای موجبی متصدی محترم امور دفتری



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