

شماره: ۶۶۵/۹۰۲۵۱
تاریخ: ۱۴۰۲/۱۱/۱۰
پیوست: دارد
مهار تورم، رشد تولید

مدیر عامل محترم شرکت کی بی سی

موضوع: ***ریکال آمپول سدیم فنیل بوتیرات / کی بی سی

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۳۰۰۷۸۷ مورخ ۱۴۰۲/۱۰/۱۷، داروی **SODIUM PHENYLBUTYRATE INJECTION PARENTERAL 200 mg/1mL 10MILLILITER** ساخت کمپانی **Mcneil & Argus Pharmaceuticals Ltd** با شماره سری ساخت **GN2033** که به صورت **فوریتی** توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده **غیر قابل قبول** 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 آزمون های 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 ۹۱۹۶۹۶۹۳۷۴۵۰۸۶۹ برای سری ساخت فوق الذکر
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 باشکوه رئیس محترم اداره بازرسی فنی: مهندس وکیلی
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
سرکار خانم حاجتی چنگریان متصدی محترم امور دفتری

