



بسم الله الرحمن الرحيم

شماره : ۵۰۳۹/۸۴/۱۲/۱۲
تاریخ : ۱۴۰۴/۰۴/۱۷
ساعت : ۶:۳۸
پیوست : ندارد

معاونت غذا و دارو

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان (کلیه شبکه ها)

روسای محترم مراکز آموزشی درمانی / بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

روسای محترم بیمارستان های خصوصی، خیریه و وابسته با سازمان ها و نهادها

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۵/۲۳۸۱۸ مورخ ۱۴۰۴/۰۴/۱۱ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص

ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی ALBUMIN (HUMAN) INJECTION, SOLUTION PARENTERAL

PARENTERAL 20% VIAL 50 ml با نام تجاری ALBIOMIN و شماره سری ساخت C234433P01 جهت

استحضار و اطلاع رسانی لازم حضورتان ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر ترک سرپرست محترم درمان تامین اجتماعی استان اصفهان جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر خوروش معاون محترم درمان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر ایرج رئیس محترم دانشکده پزشکی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر مینائیان رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای مهندس مسعودی مدیر محترم آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه جهت استحضار، فعال سازی بارگذاری اعلان هشدار
ریکال های دارویی در نرم افزار HIS مراکز درمانی تحت پوشش
جناب آقای دکتر آذربایجانی ریاست محترم انجمن داروسازان استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر کاشفی رئیس محترم شورای هماهنگی نظام پزشکی های استان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر سلطانی رئیس محترم انجمن شرکتهای پخش استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر صادقی دینانی رئیس محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و اقدام لازم

جناب آقای دکتر زمانپور سرپرست محترم اورژانس پیش بیمارستانی و مدیر حوادث دانشگاه جهت استحضار و اقدام لازم
جناب آقای مهندس جوانمردی مدیر محترم شرکت رایانه کارا جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های
دارویی در نرم افزار کارا در مراکز دارویی تحت پوشش
جناب آقای مهندس کریمی مدیر محترم شرکت پیام طب و دانش صفهان جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار
ریکال های دارویی در نرم افزار آنیسون در مراکز دارویی تحت پوشش
جناب آقای فرزین مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جهت بارگذاری در صفحه اصلی سایت معاونت

شماره: ۶۶۵/۲۳۸۱۸

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۴/۱۱

پیوست: ندارد

سرمایه گذاری برای تولید



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

موضوع: ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی ALBUMIN (HUMAN) INJECTION, SOLUTION
PARENTERAL 20 % 50 mL VIAL 50 ML با نام تجاری ALBIOMIN شماره سری ساخت
C234433P01

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۲۹۳۲۹/س/۱۴۰۴ به تاریخ ۱۴۰۴/۰۳/۱۹ مدیرعامل محترم شرکت
ALBUMIN (HUMAN) INJECTION, SOLUTION بيو دارو مبنی بر ریکال فرآورده دارویی
PARENTERAL 20 % 50 mL VIAL 50 ML با نام تجاری ALBIOMIN به شماره سری
C234433P01 ساخت به دلیل تغییر رنگ از زرد به سبز و وجود احتمالی ناخالصی و یا
اکسیداسیون بیلی وردین به بیلی روبین و همچنین تقلب در تولید و توزیع فرآورده مذکور، مقتضی
است دستور فرمایید تا در اسرع وقت اقدامات لازم جهت اطلاع رسانی به کلیه ذینفعان و جمع آوری
از سطح عرضه و عودت به پخش های سراسری صورت پذیرد.

دکتر اکبر عبداللہی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فرآورده های سلامت محور

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

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۳/۱۹

شماره: ۱۴۰۴/س/۲۹۳۲۹

☐ جدید / ☐ عطف / ☐ بازگشت / ☐ پیرو:

جناب آقای دکتر عبداللہی اصل

به: سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

ریکال ویال آلبومین ۲۰ درصد حجم ۵۰ سی سی با سری ساخت C234433P01

موضوع: *

شرکت بیو دارو

ویال آلبومین ۲۰ درصد حجم ۵۰ سی سی با

سری ساخت C234433P01

ریکال

کلمات کلیدی: *

بر اساس شکایت بیمار مبنی بر سبز بودن محلول ویال آلبومین ۲۰ درصد با حجم ۵۰ سی سی با سری ساخت C234433P01 و نیز وجود UID یکسان در دو ویال آلبومین از این سری ساخت به شرکت پخش سها و متعاقب آن اطلاع رسانی آن به شرکت بیودارو به اطلاع می رساند ویال آلبومین ۲۰ درصد به حجم ۵۰ سی سی با شماره سری ساخت C234433P01 و تاریخ انقضا 28.02.2026 و تاریخ تولید 02.03.2023 در تاریخ ۱۴۰۲/۰۴/۲۵ به تعداد ۱۹۵۴۵ عدد به پخش سها توزیع شده است، با عنایت به اینکه اساسا با توجه به کمبود دارو در کشور در مقطع توزیع در آن تاریخ به نظر می رسد این دارو نباید تاکنون در بازار موجود باشد.

علی ایها الحال با توجه به یکسان بودن UID بر روی دو ویال آلبومین و نیز تغییر رنگ محصول آلبومین از زرد به سبز احتمال وجود ناخالصی و یا اکسیداسیون بیلی وردین به بیلی روبین یا تقلب در تولید و توزیع محلول فوق دور از انتظار نیست از طرفی با توجه به عدم تغییر رنگ نمونه سمپل استور از این بچ امکان تغییر رنگ به علت پروسه تولید در مرحله fractionation و یا pasteurization کم می باشد.

لذا مراتب جهت اطلاع از ریکال ویال آلبومین ۲۰ درصد با حجم ۵۰ سی سی و سری ساخت C234433P01 و IRC:7085958648506142 ارسال می گردد.

دکتر محمد شاه بختی

مدیر عامل

شرکت بیودارو

سمایر خاص

دکتر مهسا شهمیرزادی

دکتر مهسا شهمیرزادی

نظام پزشکی ۱۵۵۴۲۴

مسئول فنی

دستور، توضیح **

ارجاع گیرنده **

		۱
		۲

نتیجه نهایی: