

معاونت غذا و دارو

بسمه تعالی

تاریخ : ۱۳۹۶/۱۰/۲۳

شماره : ۱۲/۸۴/۱۱۳۳۸ پ

پیوست : ندارد

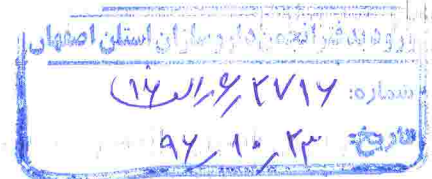
فاکسی

رئیس محترم انجمن صنعت بخش استان اصفهان

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۵۹/۱۳۰۸۹۵ سازمان غذا و دارو مورخ ۱۳۹۶/۱۰/۱۸ در خصوص لزوم ریکال و ویال متوترکسات به دلیل غیر قابل بودن تست استریلیتی جهت اطلاع رسانی فوری به شرکتهای توزیع ذیربط دارو ارسال می گردد.

دکتر بناس جعفریان همکار
معاون غذا و دارو
از طرف دکتر حسن جان فکاری
مدیر نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل



رونوشت:

مدیر محترم نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل جناب آقای دکتر جان فکاری
* انجمن داروسازان : جهت بارگزاری بر سایت آن انجمن
متصدی محترم روابط عمومی جناب آقای صمدانی : جهت بارگزاری بر سایت معاونت

آدرس : اصفهان - خیابان هزار جریب - کوچه ششم - معاونت غذا و دارو

تلفن : ۳۶۶۸۰۰۴۸ - ۳۶۶۸۰۰۴۲ فاکسی : ۳۶۶۹۹۶۱۳ آدرس اینترنتی : fdo.mui.ac.ir

شماره: ۶۶۵/۱۳۰۸۹۵
تاریخ: ۱۳۹۶/۱۰/۱۸
پیوسته ندارد



مدیر عامل محترم شرکت اوزان

سلام علیکم:

با احترام، با توجه به نامه شماره ۶۸۵/۱۰۲۲۰۴ مورخ ۹۶/۱۰/۱۶ مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو نمونه ویتال متوترکستات 50 mg/2ml با نام تجاری Zuvitrex ساخت شرکت Zuvlus Lifesciences pvt. Ltd کشور هند به شماره سری های ساخت، MITH16A4-A, MITH16A5-A, MITH16A6-A مورد بررسی و آزمایش قرار گرفته است و از نظر آزمون تست استریلیتی غیر قابل قبول می باشد.

لذا مقرر فرمایید بلافاصله نسبت به جمع آوری کلیه سری های ساخت و ادات، محصول فوق اقدام نموده و نتیجه ابتدایی و نهایی ریکال به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۳ هفته از تاریخ نامه به این اداره کل ارسال گردد.

دکتر اکبر بوندگمی
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل
از طرف
دکتر مصطفی کریمی

رونوشت:

معاون محترم غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور جهت اقدام لازم
مدیر عامل محترم کابینه شرکت های توزیع کننده دارو

جناب آقای دکتر یکتا دوست حسینی سرپرست محترم اداره نظارت بر زنجیره تامین دارو : جلوگیری از انجام واردات از منبع مورد نظر
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی همکار : در پاسخ به نامه شماره ۱۶/۳۴:۲/۱۳۴۲۸/پ
جناب آقای دکتر ایمانو ریسی محترم اداره بازرسی و فنی

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

شماره: ۵/۶۸۵/۱۰۲۳۰۴
تاریخ: ۱۳۹۶/۱۰/۱۶
پیوست: ندارد



جناب آقای دکتر پرندگی (مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل)

موضوع: ویتال متوترکسات

سلام علیکم:

احتراماً، بازگشت به نامه شماره ۶۶۵/۱۰۱۳۱۴ مورخ ۱۳۹۶/۱۰/۱۴ درخصوص نمونه ویتال متوترکسات (Zuvitrex) ۵۰ میلی گرم در ۲ میلی لیتری به شماره سری های MITH16A5-A, MITH16A4-A و MITH16A6-A ساخت شرکت Life Sciences کشور هندوستان که به علت شکایت از احتمال وجود آلودگی میکروبی ارسال شده بود مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمون استریلیتی غیرقابل قبول می باشد.

ضمناً مقنضی است مبلغ پنج میلیون ریال به حساب شماره ۲۱۷۳۵۲۹۰۰۲۰۰۹ رابط درآمدی نزد بانک ملی شعبه فخررزی کد ۸۶ واریز و رسید آن را به واحد درآمد سازمان غذا و دارو ارسال نمایند. ذ-۱۰/۱۶

۲۰-۴

دکتر بهرام دارائی
مدیر کل آزمایشگاه های مرجع کنترل
غذا و دارو و تجهیزات پزشکی

رونوشت:

سرکار خانم ذکوتی (مسئول دفتر محترم آزمایشگاه دارو)

سرکار خانم خردمند (کارشناس محترم امور دفتری)

جناب آقای حسینی نیا (مسئول محترم واحد نمونه گیری آزمایشگاه)

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۶۶۴۶۹۱۲۲ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir