



بسم الله الرحمن الرحيم

تاریخ : ۱۴۰۰/۰۸/۱۰.....

شماره : ۱۲/۸۴/۸۲۷۱/پ.....

پیوست: دارد.....

رئیس محترم انجمن شرکت های پخش استان اصفهان

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۵/۴۲۷۹۹ سازمان غذا و دارو در خصوص جمع آوری داروی وارداتی فلموگاما از بازار مصرف به سری ساخت شماره N515۸۲ حضورتان ارسال می گردد ، مقتضی است در اسرع وقت به کلیه شرکت های پخش جهت اقدام و ارسال گزارشات مربوطه به این معاونت اطلاع رسانی گردد.

دکتر حسن جان نثاری
مدیر نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

مدیر محترم نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل جناب آقای دکتر جان نثاری: جهت استحضار
رئیس محترم انجمن داروسازان اصفهان: جهت آگاهی و بارگذاری بر روی سایت انجمن

اصفهان، کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان-شیراز، انتهای خیابان ولیعصر(عج)، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی، معاونت غذا و دارو

تلفن: ۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰ دورنگار: ۳۶۵۴۷۹۹۳ کد پستی: ۵۴۴۲۱-۸۱۷۹۱ آدرس اینترنتی: fdo.mui.ac.ir

شماره: ۶۶۵/۴۲۷۹۹
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۷/۲۹
پیوست: ندارد



مدیر عامل محترم شرکت تامین فارمد تهران

موضوع: جمع آوری داروی وارداتی فلیوگاما از یازار مصرف به سری ساخت شماره 82N515

با سلام و احترام؛

با توجه به عدم تائید نتایج حاصل از آزمایش فرآورده ویال ۱۰۰ میلی لیتری (50 mg/ml) حاوی محلول تزریقی ایمونو گلوبولین نرمال وریدی با نام تجاری *FLEMOGAMMA* (با ارسال نمونه به شماره لیمس ۷۹۹۷۷۲، موضوع نامه ثبت شده به شماره ۹۱۳/۴۸۴۳۶ مورخ ۱۴۰۰/۶/۳۰ شرکت تامین فارمد تهران) مقرر فرمایید بلافاصله نسبت به جمع آوری فرآورده فوق از سری ساخت شماره 82N515، اقدام نموده و نتیجه ابتدایی و نهایی ریکال به ترتیب ظرف مدت ۳ و ۱۰ روز از تاریخ این نامه به این اداره کل اعلام گردد.

دکتر سید حیدر محمدی
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای مهندس امیری مدیر کل دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال ریکال IRC
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
جناب آقای دکتر شمالی سرپرست معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای موجبی متصدی امور دفتری

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

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

www.fda.gov.ir

بسمه تعالی
«سال تولید، پشتیبانی ها، مانع زدائی ها»



شماره: ۱۶۳۴/ص/۰۰۱

تاریخ: ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

پیوست: دارد

جناب آقای دکتر محمدی
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو

موضوع: درخواست نمونه برداری از داروی فوریتی بیولوژیک

با سلام و احترام،

به استحضار می رساند شرکت تامین فارمد تهران یک محموله از داروی IVIG را وارد نموده است که اطلاعات آن ارسال می گردد.

نام ژنریک فرآورده:	نام تجاری فرآورده:
IMMUNE GLOBULIN INJECTION INTRAVENOUS	FLEBOGAMMA DIF INJECTION INTRAVENOUS
دوز: 50mg/1 mL	حجم: 100 mL
نام سازنده: Instituto Grifols S.a.	کشور سازنده: اسپانیا
تاریخ تولید: 04-2020	تاریخ انقضاء: 05-2022
شماره سری ساخت: 82N515	تعداد محموله: 1104
تعداد نمونه لازم: ۳ عدد	برگه آنالیز و روش آنالیز: پیوست شده است.

خواهشمند است جهت ارسال نمونه به آزمایشگاه کنترل غذا و دارو، دستورات لازم را مبذول فرمایید.

پیشاپیش از همکاری شما سپاسگزاریم.

مسئول فنی - **دکتر مریم لطیفی پور**



با تجدید احترام
دکتر مریم حبیبی
مدیر عامل تامین فارمد تهران



شماره های: ۰۹۱۲۲۴۳۹۲۵۸

تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند، شماره ۵۶

کدپستی: ۱۵۱۶۶۸۶۷۱۳

تلفن: ۰۲۱-۸۸۷۹۳۹۸۹