



معاونت غذا و دارو

بسم الله الرحمن الرحيم

شماره : ۱۴۰۱۵/۸۴/۱۲/پ.
تاریخ : ۱۴۰۲/۰۲/۰۷
ساعت : ۱۳:۳۰
پیوست : ندارد

روسای محترم مراکز آموزشی درمانی / بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان روسای محترم بیمارستانهای خصوصی، خیریه و وابسته به سازمانها و نهادها

با سلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۶۶۵/۷۱۰۹ مورخ ۱۴۰۲/۰۲/۰۴ سازمان غذا و دارو با موضوع ریکال

فرآورده انسولین گلاریتوس شرکت سلامت سازان آراد دارو، جهت آگاهی و اطلاع رسانی لازم به حضورتان

ارسال می گردد.

دکتر محمد سلطانی
مدیر نظارت بر امور دارو و
مواد تحت کنترل

رونوشت :

رئیس محترم انجمن داروسازان جهت اطلاع رسانی از طریق سایت و کانال آن انجمن
مدیر محترم تدارکات دارویی انجمن صنعت پخش: جهت استحضار و اطلاع رسانی به کلیه شرکت های توزیع دارو
مسئول محترم سایت معاونت غذا و دارو سرکارخانم مهندس غریبی: جهت بارگذاری در سایت معاونت
رئیس محترم اداره فنی و نظارت مدیریت دارو و مواد تحت کنترل سرکارخانم دکتر محمدیان بروجنی

اصفهان ، کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان – شیراز ، انتهای خیابان ولی عصر (ع) ، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت غذا و دارو

کد پستی : ۵۴۴۲۱-۸۱۷۹۱ ، تلفن : ۰۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۳۱ ، تلفکس : ۰۳۱-۳۶۵۴۷۹۹۳

شماره: ۶۶۵/۷۱۰۹
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۲/۰۴
پیوست: ندارد
مهار تورم، رشد تولید



مدیرعامل محترم شرکت سلامت سازمان آراد دارو

موضوع: ریکال فراورده انسولین گلاریتوس

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۹۸۴۲۸ مورخ ۱۴۰۱/۱۰/۲۳ این اداره کل مبنی بر توقف توزیع و مصرف فراورده انسولین گلارژین (گلاریتوس) ساخت شرکت وکهارد کشور هند و عطف به نامه شماره ۶۵۸/۶۹۸/د مورخ ۱۴۰۲/۱/۶ دفتر محترم نظارت و پایش مصرف فراورده های سلامت با موضوع گزارش اشکال در تنظیم دوز قلم انسولین گلاریتوس که منجر به افت شدید قند خون بیمار و غش شده است و همچنین پیرو نامه های شماره ۶۶۵/۱۰۶۰۹۹ مورخ ۱۴۰۱/۱۱/۱۷ و شماره ۶۶۵/۱۰۶۸ مورخ ۱۴۰۲/۱/۱۵ این اداره کل مبنی بر ارسال نمونه به آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و با توجه به اینکه هیچ گونه اقدامی از سوی شرکت در این خصوص انجام نشده است لازم است بلافاصله نسبت به جمع آوری فراورده مذکور با سری ساخت های DW10609 و DW10469 و QW10058 اقدام نموده و نتیجه ابتدایی و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۳ و ۱۰ روز از تاریخ نامه به این اداره کل اعلام نماید.

دکتر محمد پیکان پور
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت اقدام بر اساس ضوابط و مقررات

شرکت های پخش سراسری توزیع دارو: جهت اقدام بر اساس ضوابط و مقررات

جناب آقای مهندس کاظمی سرپرست محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت استحضار و دستور اعمال ریکال IRC:

5098020872101721

سرکار خانم دکتر باشکوه رئیس محترم اداره بازرسی فنی

جناب آقای دکتر هیراد سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

جناب آقای دکتر عابدی سرپرست محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک

جناب آقای موجهی متصدی محترم امور دفتری

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳