

شماره : ۱۲/۸۴/۱۶۶۷۷...../پ

تاریخ : ۱۴۰۳/۱۲/۱۶.....

ساعت : ۸:۱۸.....

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 ۶۵۸/۱۱۱۶۶۴ مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۱۳ سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش فرآورده های سلامت محور و نامه شماره ۶۶۵/۱۰۹۳۸۳ مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۰۶ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص توجه به حساسیت داروی پنتوپرازول تزریقی به نور و رطوبت، تغییر بسته بندی و نظارت بر نحوه نگهداری داروی مذکور جهت استحضار اقدام و اطلاع رسانی لازم حضورتان ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر خوروش معاون محترم درمان دانشگاه
جناب آقای دکتر رجالی مدیر کل محترم بیمه درمان تامین اجتماعی استان اصفهان
جناب آقای دکتر مصطفوی رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر صادقی رئیس محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و اقدام لازم
جناب آقای دکتر آذربایجانی ریاست محترم انجمن داروسازان استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر سلطانی مدیر محترم نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل : جهت آگاهی و اقدام لازم
سرکار خانم دکتر عابدی رئیس محترم اداره نظارت و پایش فرآورده های سلامت : جهت آگاهی و اقدام لازم
جناب آقای فرزین مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جهت بارگذاری در صفحه اصلی سایت معاونت

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی قطب های سراسر کشور

موضوع: اصلاح بسته بندی ویال پودر برای تهیه محلول تزریقی پنتوپرازول

با سلام و احترام؛

با عنایت به شکایت های متعدد در خصوص تغییر رنگ محتویات پودر ویال پنتوپرازول ۴۰ میلی گرمی و محلول آماده شده آن، به اطلاع می رساند که با توجه به حساسیت این دارو به نور و رطوبت، مقرر گردید شرکت های تولید کننده این دارو کلیه بسته بندی های چند تایی (بیش از یک ویال کنار هم در یک جعبه) را حذف نموده و برای جلوگیری از بروز این مشکل در ویال پنتوپرازول صرفا در بسته بندی تک عددی با هشدار (تا زمان مصرف دارو در جعبه نگهداری شود) بر روی جعبه را تولید و عرضه نمایند.

لذا مقتضی است در فرایند مصرف بیمارستانی دارو میزان زمان در معرض نور، مورد نظارت قرار گیرد.

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

رونوشت :

جناب آقای دکتر علیزاده سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر پرویزی معاون محترم فنی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم دکتر نصر رئیس محترم اداره ثبت و صدور پروانه
جناب آقای دکتر حاجی میری سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



جهش تولید با مشارکت مردم

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

موضوع: اطلاعیه در خصوص شرایط نگهداری داروی پنتوپرازول تزریقی

با سلام و احترام؛

با عنایت به شکایت های متعدد در خصوص تغییر رنگ محتویات پودر ویال پنتوپرازول ۴۰ میلی گرمی و محلول آماده شده آن، به اطلاع می رساند، با توجه به حساسیت این دارو به نور و رطوبت، توسط اداره کل دارو و موارد تحت کنترل مقرر گردید، شرکت های تولید کننده این دارو کلیه بسته بندی های چندتایی (بیش از یک ویال در یک جعبه) را حذف نموده و برای جلوگیری از بروز مجدد این مشکل، ویال پنتوپرازول صرفاً در بسته بندی تک عددی با هشدار (تا زمان مصرف دارو در جعبه نگهداری شود) بر روی جعبه تولید و عرضه گردد. لذا مقتضی است در فرایند مصرف بیمارستانی دارو میزان زمان در معرض نور بودن، مورد نظارت قرار گیرد و ویال ها تا زمان مصرف از جعبه خارج نگردند.

مراتب جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی به مراکز دارویی، درمانی تحت نظارت آن معاونت خدمتتان ارسال می گردد.

دکتر نازیلا یوسفی

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

رونوشت:

جناب آقای دکتر عبدالهی اصل مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای مهندس هاشمی مشاور محترم رئیس سازمان و سرپرست روابط عمومی : با سلام/ جهت بارگذاری در بخش بولتن خبری دفتر
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری
سرکار خانم مهندس امیری رئیس محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری



شماره: ۶۶۵/۱۰۶۰۰۹
تاریخ: ۱۴۰۳/۱۱/۲۴
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

مدیرعامل محترم شرکت داروسازی جابر ابن حیان
مدیرعامل محترم شرکت کارخانجات داروپخش
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی اکسیر
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی روناک
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی تهران شیمی
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی آفا شیمی
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی کیمیدارو
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی دانا
مدیرعامل محترم شرکت مدوک زیست دارو
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی رویان دارو

موضوع: اصلاح بسته بندی ویال پودر برای تهیه محلول تزریقی پنتوپرازول

با سلام و احترام؛

به اطلاع می رساند شکایت های مکرری در خصوص تغییر رنگ ویال پودر برای تهیه محلول تزریقی پنتوپرازول ۴۰ میلی گرم و محلول آماده شده به این اداره کل ارسال شده است. بررسی های به عمل آمده نشان می دهد شکایات در مورد ویال های پنتوپرازول در بسته بندی های ۱۰، ۱۲ عددی و یا بیشتر می باشد که فرآورده مذکور در محل داروخانه از جعبه خارج شده و در معرض نور و رطوبت قرار می گیرد، از این جهت لازم است ویال های پنتوپرازول صرفاً در بسته بندی های یک عددی عرضه شده و هشدار " تا زمان مصرف، دارو را در جعبه نگهداری نمایید." به رنگ قرمز بر روی جعبه درج گردد. بدیهی است شرکت هایی که فرآورده مذکور را در بسته بندی های ۱۰، ۱۲ عددی و یا بیشتر تولید می کنند باید طی فرآیند اصلاح پروانه دارو را صرفاً در بسته بندی یک عددی تولید نمایند.

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

رونوشت :

جناب آقای دکتر دماوندی کمالی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گلستان
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

بسمه تعالی



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
معاونت غذا و دارو

تاریخ: ۰۳/۱۰/۱۴۰۳
شماره: ۳۰۱۴۱۲/۲۶/پ گ
پیوست: ۰

"حفظ حیات جنین: زندگی حق من است ، بگذارید زنده بمانم!"

مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

با سلام و تحیات الهی

احتراما ، پیرو گزارش واصله از داروخانه بیمارستان فلسفی گرگان، در خصوص اشکال در ویال تزریقی پنتوپرازول با شماره سری ساخت ۰۳۰۰۱ و تاریخ انقضا ۰۷/۲۰۲۷ ساخت شرکت داروسازی جابرین حیان مبنی بر تغییر رنگ پودر داخل ویال و نیز محلول آماده شده تزریق ، مراتب جهت استحضار و صدور اوامر مقتضی به حضور ایفاد می گردد. شایان ذکر است فرم شکایت از فرآورده دارویی به همراه نمونه فرآورده دارای اشکال متعاقباً از طریق پست ارسال خواهد شد.

دکتر کاوه دماوندی کمالی
معاون غذا و دارو

رونوشت :

مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش فرآورده های سلامت محور جهت استحضار

گرگان - سایت اداری - بلوار قائم مقام فراهانی - انتهای خیابان شهدای سلامت - معاونت غذا و دارو
تلفن : ۰۱۷-۳۲۴۷۰۰۶۲ نمابر : ۳۲۴۳۰۹۹۰ کد پستی معاونت: ۴۹۱۸۹۳۶۳۱۵
صفحه الکترونیکی معاونت غذا و دارو گیلان <http://www.fdo.goums.ac.ir>

بسمه تعالی



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
معاونت غذا و دارو

تاریخ: ۰۳/۱۰/۱۴۰۳
شماره: ۳۰۱۴۱۲/۳۶/پ ی
پیوست: ۰

"حفظ حیات جنین: زندگی حق من است ، بگذارید زنده بمانم!"

مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

با سلام و تحیات الهی

احتراما ، پیرو گزارش واصله از داروخانه بیمارستان فلسفی گرگان، در خصوص اشکال در ویال تزریقی پنتوپرازول با شماره سری ساخت ۰۳۰۰۱ و تاریخ انقضا ۰۷/۲۰۲۷ ساخت شرکت داروسازی جابرین حیان مبنی بر تغییر رنگ پودر داخل ویال و نیز محلول آماده شده تزریق ، مراتب جهت استحضار و صدور اوامر مقتضی به حضور ایفاد می گردد. شایان ذکر است فرم شکایت از فراورده دارویی به همراه نمونه فرآورده دارای اشکال متعاقباً از طریق پست ارسال خواهد شد.

دکتر کاوه دماوندی کمالی
معاون غذا و دارو

رونوشت :

مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش فرآورده های سلامت محور جهت استحضار

۱۰۰۰ ۳۱۳۳۹۵

دکتر شاکر شاد

گرگان - سایت اداری - بلوار قائم مقام فراهانی - انتهای خیابان شهدای سلامت - معاونت غذا و دارو
تلفن: ۰۱۷-۳۲۴۷۰۰۶۲ شماره: ۳۲۴۳۰۹۹۰ کد پستی معاونت: ۴۹۱۸۹۳۶۳۱۵
صفحه الکترونیکی معاونت غذا و دارو گلستان <http://www.fdo.goums.ac.ir>

دکتر کاوه دماوندی کمالی
معاون غذا و دارو

دکتر کاوه دماوندی کمالی

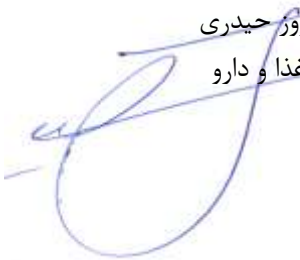
جناب آقای دکتر اکبر عبداللهی اصل
سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
موضوع: شکایت از ویال پنتوپرازول ۴۰ میلی گرم شرکت جابرین حیان

سلام علیکم

احتراماً پیرو گزارش ارسالی از بیمارستان شهدای کارگر یزد در خصوص شکایت از عدم انحلال و تغییر رنگ ویال پنتوپرازول ۴۰ میلی گرم شرکت داروسازی جابرین حیان با بچ نامبر ۰۲۰۱۴ و تاریخ انقضا ۲۰۲۷/۰۵ جهت استحضار و دستور اقدام مقتضی ارسال می گردد. خواهشمند است دستور فرمایید نتیجه بررسی را به این معاونت اعلام نمایند. ضمناً به پیوست فرم شکایت و دو عدد ویال دارو ارسال می گردد.

دکتر بهروز حیدری

معاون غذا و دارو



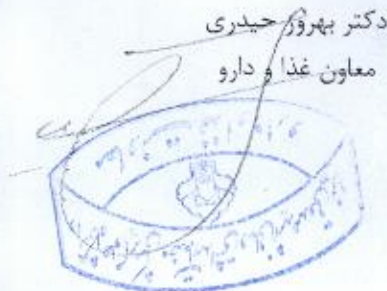


جناب آقای دکتر اکبر عبدالهی اصل
سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
موضوع: شکایت از ویال پنتوپرازول ۴۰ میلی گرم شرکت جابر ابن حیان

سلام علیکم

احتراماً پیرو گزارش ارسالی از بیمارستان شهدای کارگر یزد در خصوص شکایت از عدم انحلال و تغییر رنگ ویال پنتوپرازول ۴۰ میلی گرم شرکت داروسازی جابر ابن حیان با بچ نامبر ۰۲۰۱۴ و تاریخ انقضا ۲۰۲۷/۰۵ جهت استحضار و دستور اقدام مقتضی ارسال می گردد. خواهشمند است دستور فرمایید نتیجه بررسی را به این معاونت اعلام نمایند. ضمناً به پیوست فرم شکایت و دو عدد ویال دارو ارسال می گردد.

دکتر بهروز حیدری
معاون غذا و دارو



۱۴۰۳/۹/۱۴

شماره: ۵/۶۵۸/۳۰۰۸۳۹
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۹/۰۴
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان
سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: گزارش اشکال فیزیکیوشیمیایی ویال پنتوپرازول شرکت جابر ابن حیان از بیمارستان حضرت ولیعصر(عج) بیرجند -
اداره کل دارو

با سلام و احترام؛

به استحضار می رساند، دفتر متبوع، گزارشی مبنی بر اشکال فیزیکیوشیمیایی ویال پنتوپرازول شرکت جابر ابن حیان با شماره سری ساخت ۰۲۰۱۴ از بیمارستان حضرت ولیعصر(عج) بیرجند با شماره ثبت سامانه ۹۲۶۰۰ دریافت نموده است. طبق اظهار گزارشگر پس از افزودن ویال به سرم نرمال سالین تغییر رنگ محلول به قرمز رنگ مشهود بوده است.

همچنین از معاونت غذا و داروی مربوطه درخواست شد، فرم شکایت از فراورده دارویی و نمونه فراورده های دارای اشکال را به آن اداره کل ارسال نمایند.

خواهشمند است دستور فرمایید، پس از بررسی موضوع نتایج بررسی به این دفتر ارسال شود.

دکتر زهرا جهانگرد

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت



۱۳۷۶۳۷

شماره:

۱۴۰۳/۶/۲۰

تاریخ:

پیوست:



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهید صدوقی یزد



معاونت غذا و دارو

جناب آقای دکتر صادقیان

سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: شکایت از ویال پنتوپرازول ۴۰ میلی گرم شرکت داروسازی جابر ابن حیان

سلام علیکم

احتراماً، به استحضار می‌رساند طبق گزارش ارسالی از بیمارستان شهید بهشتی تفت، ویال پنتوپرازول ۴۰ میلی گرم شرکت داروسازی جابر ابن حیان با بچ نامبر ۰۳۰۰۱ و تاریخ انقضای ۲۰۲۷/۰۷، حاوی پودر صورتی رنگ در تعدادی از ویال‌ها و محلول رنگی به دنبال انحلال آن می‌باشد. لذا خواهشمند است در این خصوص دستورات لازم را صادر فرمایید. ضمناً به پیوست نامه مربوطه و نمونه دارو، جهت دستور اقدام مقتضی ارسال می‌گردد.

دکتر بهروز حیدری
معاون غذا و دارو

رونوشت:

- سرکار خانم دکتر جهانگرد سرپرست محترم اداره نظارت و پایش فرآورده های سلامت محور جهت
استحضار

یزد - بلوار آیت الله خامنه ای - میدان عالم - بلوار شهدای گمنام - مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی - معاونت غذا و دارو -

سایت: www.ssu.ac.ir/yazdfdo کد پستی: ۸۹۱۵۱-۷۴۱۰۸



شماره:

تاریخ:

پیوست:

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهید صدوقی زاده

بسمه تعالی

بیمارستان شهید دکتر بهشتی

معاونت محترم غذا و دارو

سلام علیکم

با احترام، به استحضار می‌رساند ویال پنتوپرازول ساخت شرکت داروسازی جابر ابن حیان با بچ نامبر ۰۳۰۰۱ و تاریخ انقضا ۲۰۲۷/۰۷/۳۱ از شرکت پخش سیناپخش به این مرکز ارسال شده که در بین ویال‌ها، تعدادی از آن‌ها حاوی پودر سفید رنگ و تعدادی از آن‌ها حاوی پودر صورتی رنگ می‌باشد که بعد از حل کردن ویال‌ها رنگ محلول آن‌ها نیز متفاوت بوده و پودر سفید رنگ محلول بیرنگ ایجاد کرده اما پودر صورتی رنگ محلول رنگی ایجاد می‌کند که جهت بررسی به آن معاونت محترم تحویل می‌گردد، لذا خواهشمند است دستور اقدام لازم را صادر نمائید که مزید امتنان می‌باشد.

دکتر محمد زارع زاده
رئیس بیمارستان شهید بهشتی تفت



تفت - بلوار شهید بهشتی - بیمارستان شهید دکتر بهشتی تلفن: ۰۲۵-۳۲۶۲۳۰۰۰-۷ شماره: ۰۲۵-۳۲۶۲۳۰۵۲

کد پستی: ۸۹۹۱۶-۸۳۱۱۷ آدرس پست الکترونیکی: H_shahidbehshti@yahoo.com