



بسم الله الرحمن الرحيم

شماره : ۱۲/۸۴/۲۴۷۲.....
تاریخ : ۱۴۰۴/۰۲/۲۷.....
ساعت : ۱۰:۰۰.....
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 ۶۶۵/۱۰۸۵۱ مورخ ۱۴۰۴/۰۲/۲۰ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص

رفع ریکال ویال فرآورده « تزریقی آمفوتریسین بی کانونشنال شرکت جابر ابن حیان در کلیه سری ساخت ها » جهت استحضار

و اطلاع رسانی لازم حضورتان ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر رجالی مدیر 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 مصطفوی رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر جنگی 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: ۶۶۵/۱۰۸۵۱
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۲/۲۰
پیوست: ندارد
سرمایه گذاری برای تولید

مدیرعامل محترم شرکت داروسازی جابر ابن حیان

موضوع: رفع ریکال ویال فرآورده تزریقی آمفوتریسین بی کانوشنال

با سلام و احترام؛

پیرو نامه ریکال شماره ۶۶۵/۲۲۶۴ مورخ ۱۴۰۴/۰۱/۲۰ در خصوص فرآورده تزریقی ویال آمفوتریسین بی کانوشنال تولیدی آن شرکت و عطف به نامه شماره ۱۴۰۴/۰۱/۲/۵۲۰ مورخ ۱۴۰۴/۰۲/۰۷ مبنی بر اصلاح جعبه و لیبل ویال در کلیه سری ساخت های محصول مذکور، به اطلاع می رساند با عنایت به تایید اصلاح مندرجات روی برچسب ویال آمفوتریسین بی کانوشنال و جعبه دارو توسط اداره ثبت و بررسی و مسئول فنی آن شرکت، داروی مذکور **رفع ریکال** می گردد.

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

رونوشت :

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت
شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
جناب آقای دکتر پرویزی معاون محترم فنی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
جناب آقای دکتر علیزاده سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم دکتر نصر رئیس محترم اداره ثبت و صدور پروانه
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک



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: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۶۶۵/۲۲۶۴
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۱/۲۰
پیوست: ندارد
سرمايه گذاري براي

مدیر عامل محترم شرکت داروسازی جابر ابن حیان

موضوع: ریکال ویال تزریقی آمفوتریسین بی کانونشنال

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۶۶۵/۳۳۴۲۱۲/د به تاریخ ۱۴۰۳/۱۱/۱۶ ریاست محترم اداره ثبت و بررسی مبنی بر نیاز به اصلاح جعبه بسته بندی کلیه سری ساخت آمفوتریسین بی کانونشنال، مقتضی است دستور فرمایید تا در اسرع وقت نسبت به جمع آوری این محصول از سطح بازار و اصلاح جعبه و برچسب ویال و درج هشدار احتیاط حداکثر دوز مجاز روزانه ۱.۵ میلی گرم بر کیلوگرم به زبان فارسی و معادل انگلیسی آن به رنگ قرمز اقدام نموده و پس از ارسال مدارک و مستندات و اخذ مجوز از این اداره کل نسبت به توزیع مجدد آن اقدام نمایند.

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

رونوشت:

جناب آقای مهندس کاظمی مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در IRC 5457903618174973

مدیر عامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

جناب آقای دکتر پرویزی معاون محترم فنی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

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

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

سرکار خانم دکتر نصر رئیس محترم اداره ثبت و صدور پروانه

سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری





"سرمایه گذاری برای تولید"

جناب آقای دکتر عبداللهی اصل

مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: لغو ریکال ویال تزریقی آمفوتریسین بی / واحد فنی نظارت

با سلام و احترام،

عطف به نامه شماره های ۶۶۵/۱۱۳۵ مورخ ۱۴۰۴/۰۱/۱۸ و ۶۶۵/۲۲۶۴ مورخ ۱۴۰۴/۰۱/۲۰ در خصوص اصلاح جعبه لیبل ویال محصول آمفوتریسین بی و ریکال کلیه سری ساخت این محصول (دو بیج)، به استحضار می رساند اصلاحات لازم در این خصوص انجام شده است و به معاونت ها نیز نامه جهت پیگیری ارسال گردیده است که تمامی مدارک به پیوست ارسال می گردد. لذا خواهشمند است دستور فرمایید با توجه به اقدامات صورت گرفته از سوی این شرکت، اجازه لغو ریکال برای این محصول، صادر گردد.

با تشکر

مدیر عامل
مهندسین امیر غلامیر حور
داروسازی
جابر ابن حیان
(شرکت سهامی عام)

مسئول فنی
دکتر کیانا مودنی
دکتر کیانا مودنی
مسئول فنی