



بسم الله الرحمن الرحيم

شماره : ۱۲/۸۴/۵۷۷۰.....
تاریخ : ۱۴۰۴/۰۴/۳۰.....
ساعت : ۱۲:۱۹.....
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 ۶۶۵/۲۶۵۸۱ مورخ ۱۴۰۴/۰۴/۲۴ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص

توقف فروش فرآورده دارویی DOBUTAMINE - ARANG INJECTION, POWDER, LYOPHILIZED,

FOR SOLUTION INTRAVENOUS 250 mg با شماره سری ساخت B3GH007 جهت استحضار و اطلاع رسانی

لازم حضورتان ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر ترک سرپرست 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 مینائیان رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای مهندس مسعودی 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 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: ۶۶۵/۲۶۵۸۱

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۴/۲۴

پیوست: ندارد

سرمايه گذاري براي توليد

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

موضوع: توقف فروش فرآورده دارویی DOBUTAMINE - ARANG INJECTION, POWDER, LYOPHILIZED, FOR SOLUTION
INTRAVENOUS 250 mg با شماره سری ساخت B3GH007

با سلام و احترام

عطف نامه شماره ۱۶۰-۰۳/الف-۱۴۰۴ مورخ ۱۴۰۴/۰۳/۲۰ آن شرکت و نامه شماره ۶۵۸/۱۷۱۹۷ مورخ ۱۴۰۴/۰۳/۱۰ و ۶۵۸/۱۹۷۸۵ مورخ ۱۴۰۴/۰۳/۱۹ مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت محور مبنی عارضه آریتمی بطنی فرآورده دارویی :

DOBUTAMINE - ARANG INJECTION, POWDER, LYOPHILIZED, FOR SOLUTION INTRAVENOUS 250 mg

مقتضی است تا اطلاع ثانوی و بررسی کامل ملاحظات کیفی و عوارض دارویی فروش و مصرف سری ساخت شماره **B3GH00** متوقف می گردد. در این خصوص شرکت موظف است به قید فوریت مدارک کامل کنترل کیفیت و آنالیز نمونه های مذکور را به همراه گزارش بررسی انحراف و ریشه یابی علت وقوع این نقص و برنامه اصلاحی و پیشگیرانه برای جلوگیری از تکرار این مشکل را تدوین و به این اداره کل ارائه نماید.

تا زمان تکمیل بررسی های کارشناسی و اطمینان از رفع نواقص، هرگونه اقدام به عرضه این فرآورده ممنوع است.

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

رونوشت :

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
جناب آقای دکتر پرویزی معاون محترم فنی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر احمدنیا رودسری سرپرست محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش
سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت
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 نامبر: 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