



شماره: ۶۶۵/۲۳۰۶۵
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۲/۲۶
پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

مدیر عامل محترم شرکت اوتانا فارمد گستر

موضوع: ***پاسخ غیر قابل قبول داروی فوریتی ادتات کلسیم دی سدیم / اوتانا فارمد گستر

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۴۱۰۲۶۵ مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۲۳،
داروی **EDETATE CALCIUM DISODIUM INJECTION PARENTERAL 200 mg/1mL 5MILLILITER** ساخت
کمپانی **Arco Lifesciences (India) Pvt. Ltd** با شماره سری ساخت **CR24J1** که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد
شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده غیر قابل قبول می باشد. لذا آزادسازی، توزیع و فروش آن از نظر این اداره کل ممنوع
می باشد.

مقتضی است هزینه آزمون های آزمایشگاه مرجع از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

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

رونوشت:

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در 9006781452526711 IRC برای
سری ساخت فوق الذکر
سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
جناب آقای دکتر هیراد معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم دکتر ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، رویروی 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