

شماره: ۶۶۵/۳۱۹۰۱
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۲۶
پیوست: دارد
جهش تولید با مشارکت مردم

مدیرعامل محترم شرکت تامین فارمد تهران

موضوع: ***ریکال آمپول بتامتازون ال آ / تامین فارمد تهران

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۶۸۵/۲۰۹۵۷۸ مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۳۱ اداره کل آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو مبنی بر اینکه عبارت LA (مخفف طولانی اثر long Acting) روی بسته بندی و برچسب آمپول ها ذکر نشده است و با توجه به جوابیه آزمایشات به شماره پیگیری های ۱۳۷۵۱۰۱ و ۱۳۷۵۰۹۶ مورخ ۱۴۰۲/۱۲/۲۹، داروی BETAMETHASONE LA (BETAMETHASONE AS DISODIUM PHOSPHATE / BETAMETHASONE ACETATE) INJECTION, SUSPENSION, EXTENDED RELEASE PARENTERAL 3 mg/3 mg/1mL ساخت کمپانی Kwaliti Pharmaceuticals Ltd با شماره سری ساخت های GN2165 ، GN2138 که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده غیرقابل قبول می باشد. لذا مقتضی است بلافاصله نسبت به جمع آوری کل محموله های وارداتی داروی فوق مندرج در پیوست نامه به شماره نامه های ثبتی ۶۶۵/۱۰۶۶۳۶ _ ۹۱۳/۷۲۰۹۸ _ ۹۱۳/۸۴۲۴۴ _ ۹۱۳/۹۲۹۲۴ اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ این نامه به این اداره کل ارسال نمایید. لازم بذکر است نامه شماره ۶۶۵/۲۴۳۱۲ مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۳۰ مبنی بر ریکال داروی مذکور به قوت خود باقی می باشد. مقتضی است هزینه آزمون های آزمایشگاه مرجع (فاکتور پیوست) 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 IRC 8448312228488840 برای کلیه سری ساخت های دارو
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
جناب آقای مهندس پورصفر قزلجه رئیس محترم اداره درآمد
سرکار خانم دکتر ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳