



شماره: ۶۶۵/۷۴۵۸۱
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۰۲
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

مدیرعامل محترم شرکت بهداشت و درمان پاسارگاد جابر

موضوع: ***ریکال فراورده تزریقی سرم دکستروز ۵ درصد Ener ExoNs Injection, solution Intravenous 5%

با سلام و احترام؛

عطف به نامه به شماره ۱۰۰۰/۲۵۱۲۹۵/د مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۲۸ معاونت غذا و داروی اهواز در خصوص گزارش وجود ذرات معلق شناور و سیاه رنگ در فراورده ی تزریقی Ener Exo 5 / Glucose Intravenous Infusion 5% به سری ساخت P231655 و تاریخ انقضاء ۲۰۲۵/۱۰ تولید شرکت Archerchem Health Care وارد شده شده توسط آن شرکت مطابق با مستندات موجود از جمله نمونه های دریافت شده از مرجع شکایت این سری ساخت مشمول ریکال گردید. ضروریست به قید فوریت نسبت به جمع آوری فراورده دارویی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف ۲ و ۴ هفته از تاریخ نامه به این اداره کل ارسال نمایید.

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 پورصفر قزljeh رئیس محترم اداره درآمد
سرکار خانم دکتر ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت
سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فراورده های سلامت
سرکار خانم دکتر اعجمی سرپرست محترم اداره بازرگانی دارو



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