



شماره: ۶۶۵/۸۱۶۴۲
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۲۷
پیوست: دارد
جهش تولید با مشارکت مردم

مدیرعامل محترم شرکت یارا طب خاورمیانه

موضوع: ***ریکال کپسول خوراکی دانازول ۲۰۰ میلی گرم ساخت شرکت هندی Bharat Parenterals Ltd

با سلام و احترام:

عطف به نامه شماره ۱۰۰۰/۱۹۷۰۳۲/د مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۰۵ و نامه شماره ۱۰۰۰/۲۸۱۱۳۷/د مورخ ۱۴۰۳/۰۷/۲۸ معاونت محترم غذا و داروی مازندران در خصوص گزارش شکایت از کپسول خوراکی دانازول ۲۰۰ به سری ساخت C3008 و تاریخ انقضاء ۲۰۲۵/۰۵ ساخت شرکت هندی Bharat Parenterals Ltd و وارد شده شده توسط آن شرکت و استناد به نتیجه آزمایشگاه های مرجع به شماره رهگیری ۱۴۷۸۰۹۹ مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۱۰ مبنی بر غیر قابل قبول بودن سری ساخت مذکور که پیوست می باشد، 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
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فراورده های سلامت
جناب آقای مهندس پورصفر قزلجه رئیس محترم اداره درآمد
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: IRC: 4033819320789831
سرکار خانم دکتر ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی



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