



شماره: ۶۶۵/۶۸۷۱۵
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۹/۲۳
پیوست: دارد
سرمایه گذاری برای تولید

مدیرعامل محترم شرکت تجرا دارو

موضوع: ***ریکال و بال تزریقی سفوتاکسیم/ تجرا دارو

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۷۸۵۶۰۳ مورخ ۱۴۰۴/۰۹/۱۵ داروی **CEFOTAXIME (AS SODIUM) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 1 g** ساخت کمپانی **Laboratorios Normon Sa** با شماره سری ساخت **A1CE1** که به صورت **فوریتی** توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده **غیرقابل قبول** می باشد. لذا مقرر فرمایید بلافاصله نسبت به جمع آوری داروی مذکور 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 به ذکر است به منظور ارزیابی های تکمیلی کنترل کیفی درخصوص شماره سری ساخت های **A1CF1** و **A1902**، تا اطلاع ثانوی توزیع و فروش و مصرف سری ساخت های مذکور نیز متوقف می گردد.

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

رونوشت:

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی: جهت اعمال توقف ۱۶۲۲۴ ۸۰۱۴۱۷۳۷۱۲۰ IRC برای سری ساخت های فوق الذکر معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
سرپرست معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر حاجی میری سرپرست محترم اداره بازرسی فنی



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ | فکس: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ | کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ | <https://fda.gov.ir> | info@fda.gov.ir