

شماره: ۶۶۵/۲۱۱۲۸
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۳/۲۷
پیوست: دارد
سرمایه گذاری برای تولید

مدیرعامل محترم شرکت سینا پیشگام دارو نوین

موضوع: ***ریکال و بال تزریقی دانترولن / سینا پیشگام دارو نوین

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۷۰۴۷۵۹ مورخ ۱۴۰۴/۰۳/۱۹، داروی **DANTROLENE SODIUM INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 20 mg** ساخت کمپانی **Cristalia** با شماره سری ساخت **50014367** که به صورت **فوری** توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده **غیر قابل 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 نامه شماره ۶۶۵/۱۴۶۱۲ مورخ ۱۴۰۴/۰۳/۰۳ به قوت خود باقی می باشد.

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

رونوشت:

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور
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 <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