

شماره: ۶۶۵/۶۰۳۳۲
تاریخ: ۱۳۹۷/۰۷/۰۴
پیوست: ندارد



**کلیه معاونین محترم غذا و دارو و دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
کلیه معاونت های درمان سراسر کشور**

موضوع: مصرف واکسن Vaxigrip Tetra در اطفال بالای ۶ ماه

با سلام و احترام:

عطف به نامه شماره ۶۶۵/۵۷۶۲۰ مورخ ۹۷/۰۶/۲۶ اداره مطالعات بالینی و پیرو مجوز توزیع شماره ۶۶۵/۵۵۰۶۸ مورخ ۹۷/۰۶/۱۷ بدینوسیله به اطلاع می رساند با توجه به ارائه مدارک تکمیلی و تائید "مصرف واکسن Vaxigrip Tetra در اطفال بالای ۶ ماه" توسط اداره مطالعات بالینی این اداره کل و مرکز بهداشتی کشور مبداء، توزیع واکسن به همراه برگه راهنمای بیمار با ذکر "قابلیت مصرف در اطفال بالای ۶ ماه" از نظر این اداره کل بلامانع است.

دکتر محمد عبده زاده

مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل

تاریخ: ۱۳۹۷/۰۷/۰۹
محل امضا: [Handwritten Signature]

رونوشت :-

جناب آقای دکتر گویا رئیس محترم مرکز مدیریت بیماریهای واگیر

جناب آقای دکتر واشقانی فراهانی رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک

جناب آقای دکتر حسینی رییس محترم اداره مطالعات بالینی و مراقبتهای دارویی

جناب آقای مهندس روزبهانی رئیس محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری جهت ارسال به معاونت های درمان سراسر کشور
تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۶۵/۵۵۰۶۸
تاریخ: ۱۳۹۷/۰۶/۱۷
پیوست: ندارد



مدیر عامل محترم شرکت روزین دارو

با سلام و احترام:

بازگشت به نامه شماره ۸۵۴-ص-۹۷ مورخ ۹۷/۰۶/۱۰ به اطلاع می رساند توزیع و فروش فرآورده زیر:

نام تجاری: Vaxigrip Tetra	نام ژنریک: واکسن آنفلوانزای ۴ ظرفیتی
شماره سری ساخت: R3G33	
تعداد وارده: 250,000 عدد سرنگ	
تاریخ انقضاء: 05.2019	
نوع بسته بندی و تعداد دوز در بسته بندی: سرنگ آماده مصرف تک دوزی	
شرایط نگهداری: ۲-۸ درجه سانتیگراد	
شماره پروانه ورود: IRC:8193058748006944	
شرکت توزیع کننده: شرکت دارو پخش: 200,000 نام تولید کننده: سانوفی پاستور فرانسه	
عدد و شرکت پخش ممتاز: 50,000 عدد	

بر اساس صورتجلسه توزیع در شرایط خاص مورخ ۹۷/۰۶/۱۴ و بررسی مدارک توزیع شامل:

- ۱- تصویر مجوز توزیع صادره از سوی مرکز معتبر
 - ۲- تصویر مجوز توزیع صادره از سوی سازنده
 - ۳- تصویر خلاصه پروتکل تولید
 - ۴- تصویر برگه آنالیز فرآورده
 - ۵- تأییدیه شرایط نگهداری و حمل و نقل مطابق ضوابط این اداره کل بلامانع می باشد.
- توضیحات: شرکت متعهد می شود اصل مجوز توزیع دولتی با مهر سفارت ایران و سایر مدارک را ظرف یک ماه با این اداره کل ارسال نماید. لازم به ذکر است در حال حاضر مجوز مصرف واکسن در کودکان بالای ۳ سال مورد تأیید این اداره کل می باشد و مصرف این واکسن در کودکان زیر ۳ سال مجاز نیست.

دکتر محمد عبده زاده
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

جناب آقای دکتر تقویان رئیس محترم اداره نظارت بر زنجیره تامین دارو

www.fda.gov.ir

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱