

شماره: ۶۶۵/۵۴۸۴  
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۱/۲۶  
پیوست: ندارد



مدیر عامل محترم شرکت کاسپین تأمین  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی امین  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی اکسیر  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی خوارزمی  
مدیر عامل محترم شرکت شفا  
مدیر عامل محترم شرکت راموفارمین  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی حکیم  
مدیر عامل محترم شرکت اکتوورکو  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی روز دارو  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی کیمیدارو  
مدیر عامل محترم شرکت پورسینا  
مدیر عامل محترم شرکت تهران دارو  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی رها  
مدیر عامل محترم شرکت سها  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی جالینوس  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی آریا  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی ثنمد  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی لقمان  
مدیر عامل محترم شرکت کارخانجات داروبخش  
مدیر عامل محترم شرکت زاگرس دارو پارسین  
مدیر عامل محترم شرکت لابراتوارهای شهردارو  
مدیر عامل محترم شرکت تولید دارو  
مدیر عامل محترم شرکت البرز دارو  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی الحاوی  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی عبیدی  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی عماد درمان پارس  
مدیر عامل محترم شرکت لابراتوارهای سینا دارو

موضوع: ریکال کلیه محصولات رانیتیدین

با سلام و احترام:

بازرسی انجام شده  
در تاریخ ۱۳۹۹/۰۱/۲۶  
محقق: [Signature]

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

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

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۶۵/۵۴۸۴  
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۱/۲۶  
پیوست: ندارد



پیرو نامه شماره ۶۶۵/۳۲۷۴ مورخ ۱۳۹۹/۱/۱۹ این اداره کل مبنی بر توقف تولید داروی رانیتیدین در اشکال دارویی قرص و آمپول و عطف به نامه شماره ۶۵۸/۵۲۶۴ مورخ ۹۹/۱/۲۵ مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت محور و براساس بررسی های داخلی و اقدامات صورت گرفته توسط مراجع بین المللی نظیر FDA و TGA در خصوص وجود ناخالصی های نیتروزامین (NDMA) در فرآورده دارویی رانیتیدین، لازم است تولید و توزیع فرآورده مذکور از کلیه اشکال دارویی موجود (قرص، شربت و آمپول) متوقف شده و نسبت به جمع آوری داروی رانیتیدین در اشکال قرص، شربت و آمپول از سطح عرضه اقدام نمایید و نتیجه ابتدایی و نهایی ریکال به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ صدور نامه به این اداره کل اعلام گردد.

دکتر غلامحسین مهرعلیان  
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر شانه ساز معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: جهت استحضار  
سرکار خانم یزدانی سرپرست محترم دفتر ریاست، روابط عمومی و امور بین الملل: جهت استحضار و بارگذاری در سایت سازمان  
سرکار خانم دکتر خیراندیش مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت  
جناب آقای تدین سرپرست محترم دفتر بازرسی، رسیدگی به شکایات سازمان غذا و دارو  
جناب آقای دکتر تقویان معاون ریزی اداره کل دارو و مواد تحت کنترل  
جناب آقای دکتر بایرامی رئیس محترم اداره مواد اولیه دارویی: جهت لغو IRC مواد اولیه رانیتیدین و اطلاع رسانی به شرکت های تولید کننده ماده اولیه  
سرکار خانم دکتر نصر رئیس محترم اداره ثبت و صدور پروانه: جهت توقف صدور پروانه و بررسی CTD های مربوط به این محصول  
جناب آقای دکتر برومند صالح رئیس محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش  
جناب آقای دکتر محمدی رئیس محترم اداره بازرسی فنی  
جناب آقای دکتر شیبانی رئیس محترم سندیکای داروهای انسانی  
ریاست محترم انجمن متخصصین گوارش اطفال  
رضا ملک زاده رئیس محترم انجمن متخصصین گوارش و کبد  
مدیر عامل محترم کلیه شرکت های توزیع کننده دارو: جهت اقدام  
جناب آقای صومعه رئیس محترم اداره نظارت بر ضوابط بهداشت انسانی و استاندارد کالا کیش: جهت اطلاع رسانی  
سرکار خانم مهندس ناتوایی سرپرست مدیریت غذا، دارو و استاندارد منطقه آزاد قشم: جهت اطلاع رسانی  
معاون محترم غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی آبادان: جهت اطلاع رسانی  
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران: جهت اطلاع رسانی  
معاون محترم غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سرجان: جهت اطلاع رسانی  
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فارس: جهت اطلاع رسانی

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مشهد: جهت اطلاع رسانی  
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شاهرود: جهت اطلاع رسانی  
جناب آقای دکتر بزرگ زاده مدیر محترم ضوابط بهداشتی انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری صنعتی چابهار: جهت اطلاع رسانی  
جناب آقای مهندس کوچکی کورکاء مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی انزلی: جهت اطلاع رسانی

شماره: ۶۶۵/۳۲۷۴  
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۱/۱۹  
پیوست: ندارد



**مدیر عامل محترم شرکت تولید دارو**  
**مدیر عامل محترم شرکت البرز دارو**  
**مدیر عامل محترم شرکت کاسپین تامین**  
**مدیر عامل محترم شرکت لابراتوارهای سینا دارو**

موضوع: توقف تولید قرص و آمپول رانیتیدین

با سلام و احترام:

با توجه به بررسی های صورت گرفته و اطلاعیه اخیر مراجعی نظیر FDA ایالات متحده امریکا و TGA استرالیا در خصوص ایجاد ناخالصی نیتروزآمین از نوع NDMA در فراورده های دارویی رانیتیدین، لازم است تولید کلیه محصولات رانیتیدین از اشکال دارویی قرص و آمپول تزریقی از تاریخ صدور این نامه بطور کامل متوقف و از توزیع محصولات تولید شده موجود در کارخانه به شرکت های پخش خودداری گردد.

بدیهی است مطالعات و بررسی های لازم با حضور متخصصین امر در این خصوص در حال انجام بوده و سایر تصمیمات اتخاذ شده در این زمینه متعاقبا اعلام خواهد شد.

**دکتر غلامحسین مهرعلیان**  
**مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل**

رونوشت :

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](http://www.fda.gov.ir)