

رییس انجمن داروسازان استان فارس
روسای بیمارستان های دولتی و خصوصی
مدیر و مسئول فنی شرکت های بخش دارویی

با سلام و احترام

بازگشت به نامه شماره ی ۶۶۵ / ۴۹۳۷۱ مورخ ۲ / ۹ / ۱۴۰۰ سازمان غذا و دارو مبنی آزمون های میکروبی غیر قابل قبول کلیه سری های ساخت وارد شده ویال آمفوتریسین ۵۰ میلی گرم بی لیپوزومال با برند ۵۰ spamp-L ساخت کمپانی SP Accure Labs کشور هندوستان که که به صورت فوریته توسط شرکت آرمان ستد وارد شده است خواهشمند است جهت حفظ سلامت مردم و جلوگیری از بروز عوارض ناشی از مصرف این فراورده، در اسرع وقت در خصوص اطلاع رسانی فوری به کلیه داروخانه های تحت پوشش مبنی بر جمع آوری فرآورده مذکور از سطح عرضه و مرجوع نمودن فوری به شرکت دستور مقتضی را صادر فرمایید.
با تشکر

دکتر محمدرضا حیدری

معاون غذا و دارو

محمدرضا حیدری

دکتر محمدرضا حیدری
۱۴۰۰/۰۹/۲۳

شماره: ۶۶۵/۴۹۳۷۱
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۹/۰۲
پیوست: دارد



مدیرعامل محترم شرکت آرمان ستد

موضوع: ***ریکال کلیه سری های ساخت داروی آمفوتریسین-بی لیپوزومال SPAMP-L 50

با سلام و احترام:

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۳۸۶۸۰ مورخ ۱۴۰۰/۷/۱۰، به اطلاع میرساند بر اساس جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۸۰۱۷۸۰ مورخ ۱۴۰۰/۸/۳۰، ویال آمفوتریسین ۵۰ میلی گرم بی لیپوزومال با برند SPAMP-L 50 ساخت کمپانی SP Accure Labs کشور هندوستان که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمون های میکروبی غیر قابل قبول می باشد. لذا مقرر فرمایید بلافاصله نسبت به جمع آوری کلیه سری های ساخت وارد شده از 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.

دکتر سید حیدر محمدی
مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

جناب آقای مهندس امیری مدیر کل دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال ریکال در IRC:

8859060250111425

سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت: در پاسخ به نامه های شماره ۶۵۸/۸۱۹۹۹

مورخ ۱۴۰۰/۷/۱۲ و ۶۵۸/۹۵۴۹۲ مورخ ۱۴۰۰/۸/۱۱ و ۶۵۸/۸۵۵۹۰ مورخ ۱۴۰۰/۷/۲۰

جناب آقای دکتر شمالی سرپرست معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

جناب آقای دکتر محمدی رئیس اداره بازرسی فنی: (دکتر شاهرودی)

جناب آقای مهندس پورصفر قزلجه رئیس اداره درآمد

مدیرعامل محترم شرکت دایا دارو: جهت اقدام فوری

جناب آقای قربانی متصدی امور دفتری

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور: پیرو نامه شماره ۶۶۵/۳۸۶۸۰ مورخ

۱۴۰۰/۷/۱۰ این اداره کل

مدیرعامل محترم شرکت دایا دارو: جهت اقدام فوری

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