

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

با سلام و احترام

بازگشت به نامه شماره ی ۶۶۵ / ۵۴۴۴۱ مورخ ۲۶ / ۹ / ۱۴۰۰ سازمان غذا و دارو مبنی بر تعیین مقدار ماده موثر غیر قابل قبول آزمایشگاه برای داروی سیکلوفسفامید ۵۰۰ میلی گرم ساخت کمپانی CHANDRA BHAGAT PHARMA LIMITED کشور هندوستان شرکت توسعه امین دارو آراد 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 کلیه سری های ساخت وارد شده 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

بازرسی شد
تایید شد
۱۴۰۰/۰۹/۲۸

شماره: ۶۶۵/۵۴۴۱
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۹/۲۶
پیوست: دارد



مدیرعامل محترم شرکت توسعه امین دارو آزاد

موضوع: ***ریکال کلیه سری های ساخت داروی سیکلوفسفامید ۵۰۰ میلی گرم CHANDRA BHAGAT PHARMA LIMITED
با سلام و احترام:

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۸۱۵۳۵۰ مورخ ۱۴۰۰/۰۹/۲۰،
ویال سیکلوفسفامید ۵۰۰ میلی گرمی ساخت کمپانی CHANDRA BHAGAT PHARMA LIMITED کشور هندوستان که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمون تعیین مقدار ماده موثره غیر قابل قبول قبول می باشد. لذا پیرو نامه شماره ۶۶۵/۳۹۲۸۸ مورخ ۱۴۰۰/۰۷/۱۲، 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 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: 4528709628867715
سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت: در پاسخ به نامه شماره ۱۶۳۵/۶۵۸
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)
معاون محترم غذا و داروی دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور: پیرو نامه شماره ۳۹۲۸۸/۶۶۵ مورخ ۷/۱۲/۱۴۰۰
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
جناب آقای موجبی متصدی امور دفتری

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

www.fda.gov.ir