

فوریت آنی

تاریخ ۱۴۰۱/۰۹/۱۹-۰۰:۲۸:۰۰

شماره داخلی ۵۲۱۴۷۷/۱۴۰۱

شماره ثبت صادره ۱۴۰۱/۰۹/۱۹/۳۰۲/۳۰۵۱۵/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۱/۰۹/۱۹-۱۰:۴۷:۴۴

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	رئیس محترم شبکه بهداشت و درمان ..... کلیه شبکه های بهداشت و درمان استان		
۲	رئیس محترم بیمارستان ..... کلیه بیمارستان های دولتی و خصوصی استان		
۳	مدیر و مسنول فنی محترم شرکت توزیع و پخش دارو ..... کلیه شرکت های توزیع و پخش دارو استان		
۴	رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس		

موضوع ریکال کپسول استنشاقی تیوتروپیوم / رویان دارو

با سلام و احترام

به پیوست مکاتبه مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو در خصوص ریکال کپسول استنشاقی تیوتروپیوم با برند ROVETIO که به صورت فوریتی توسط شرکت رویان دارو وارد شده است، -با شرح مشخصات قید شده در مکاتبه پیوست- به دلیل غیرقابل قبول بودن نتیجه آزمون تعیین مقدار ماده موثره خدمتتان ارسال می گردد. لذا مقرر فرمایید بلافاصله نسبت به جمع آوری اقدام و با قید فوریت به کلیه داروخانه های تحت پوشش جهت مرجوع نمودن به شرکت های پخش، اطلاع رسانی لازم صورت گیرد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر مهدی خسروی مدیر دارو و فرآورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

نظارت

تلفن ۰۶۲

کلید واژه

آدرس

Handwritten notes and signature in blue ink, including a date stamp: ۱۳۹۱/۰۹/۱۹

پست الکترونیک



شماره: ۶۶۵/۷۷۰۶۷  
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۸/۲۳  
پیوست: دارد



### مدیرعامل محترم شرکت رویان دارو

موضوع: \*\*\*ریکال کپسول استنشاقی تیوتروپیوم/رویان دارو

با سلام و احترام:

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۹۶۶۲۳۹ مورخ ۱۴۰۱/۰۸/۱۰، داروی **TIOTROPIUM (AS BROMIDE) CAPSULE RESPIRATORY 18 ug** با برند **ROVETIO** ساخت کمپانی **Neutec Ilac** با شماره سری ساخت **19703** که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمون تعیین مقدار ماده موثره غیرقابل 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.

مقتضی است مبلغ یک میلیون ریال بابت هزینه آزمایش به حساب شماره ۳۰۱۵۴۸۹-۳۰۳۵۲۰۳۰۱۰۴۰۰ با کد شناسه ۳۷۸۰۳۵۲۸۲۱۴۰۱۰۸۰۰۲۱۷۳۵۲۹۰۰۸۲۰۱ نزد بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران واریز و رسید آن را به امور مالی سازمان غذا و دارو ارسال نمایید. همچنین مطابق فاکتور پیوست با آزمایشگاه مربوطه تسویه گردد.

دکتر محمد پیکان پور  
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور  
جناب آقای مهندس کاظمی سرپرست دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در IRC  
8566354034631440 برای سری ساخت مذکور  
سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت  
جناب آقای دکتر شمالی سرپرست معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل  
جناب آقای دکتر ساجدی رئیس اداره بازرسی فنی: دکتر احتشام  
مدیرعامل محترم شرکت پخش هجرت: جهت اطلاع و جمع آوری فرآورده مذکور  
جناب آقای قربانی متصدی امور دفتری

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