

فوریت آنی

تاریخ ۱۴۰۱/۱۰/۲۸ - ۰۸:۳۶:۰۸

شماره داخلی ۶۶۳۳۵۸/۱۴۰۱

شماره ثبت صادره ۱۴۰۱/پ/۹/۰۳/۳۵۷۱۹ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۱/۱۰/۲۸ - ۰۹:۵۱:۱۰

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 مسئول فنی محترم شرکت توزیع و بخش دارو کلیه شرکت های توزیع و بخش دارو استان		
۴	رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس		

موضوع ریکال قرص خوراکی ویگابترین ۵۰۰ میلی گرم / پویش دارو گستر برتر فارس

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۹۶۷۱۰ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو در خصوص ریکال **VIGABATRIN TABLET ORAL 500 mg** با برند **SABRIL** ساخت کمپانی **SANOFI** سری ساخت **۱۹۶۲A** (به شرح مشخصات قید شده در پیوست) که به صورت فوریتی توسط شرکت پویش دارو گستر برتر فارس وارد شده است، به دلیل غیرقابل قبول بودن نتایج آزمون ماده موثره خدمتتان ارسال می گردد. با توجه به ریکال سری ساخت های **۹۹۲۶A** و **۹۹۲۵B** مطابق نامه های شماره **۶۶۵ / ۶۰۴۷۴** به تاریخ **۱۴۰۱ / ۰۷ / ۰۳** و **۶۶۵ / ۶۸۵۶** به تاریخ **۱۴۰۱ / ۰۲ / ۰۴** کلیه سری های ساخت دارو به جز سری ساخت **۹۹۴۲A** (مطابق پیوست نامه شماره **۹۶۷۱۰ / ۶۶۵**) مشمول ریکال می باشد. 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 بخش، اطلاع رسانی لازم صورت پذیرد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر مهدی خسروی مدیر دارو و فرآورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

نظارت

پست الکترونیک

تلفن ۰۶۲

کلید واژه

آدرس

شماره: ۶۶۵/۹۶۷۱۰
تاریخ: ۱۴۰۱/۱۰/۱۹
پیوست: دارد



مدیر عامل محترم شرکت پویش دارو گستر برتر فارس

موضوع: ***ریکال قرص خوراکی ویگابترین ۵۰۰/پویش دارو گستر برتر فارس

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۹۷۹۹۰۷ مورخ ۱۴۰۱/۰۸/۲۴، داروی VIGABATRIN TABLET ORAL 500 mg با برند SABRIL ساخت کمپانی SANOFI با شماره سری ساخت 1963A که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمون شناسایی ماده موثره غیرقابل قبول می باشد. با توجه به ریکال سری ساخت های 9926A و 9925B مطابق نامه های شماره ۶۶۵/۶۰۴۷۴ مورخ ۱۴۰۱/۰۷/۰۳ و ۶۶۵/۶۸۵۶ مورخ ۱۴۰۱/۲/۰۴، کلیه سری ساخت ها به جز سری ساخت 9942A (پاسخ قابل قبول به پیوست) مشمول ریکال 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 ۳۰۱۵۴۸۹-۳۰۳۵۲۰۳۰۱۰۴۰ با کد شناسه ۳۰۱۵۴۸۹-۳۰۳۵۲۰۳۰۱۰۴۰ 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
3255058622044577 برای کلیه سری ساخت ها به جز 9942A
سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
جناب آقای دکتر هیراد سرپرست معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم دکتر باشکوه سرپرست اداره بازرسی فنی: دکتر احتشام
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: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir