

شماره: ۶۶۵/۷۴۶
تاریخ: ۱۳۹۶/۰۱/۱۴
پیوست: ندارد



ورود به دفتر انجمن داروسازان ایران

شماره: ۹۲، ۲۱
تاریخ: ۹۹/۱/۱۵

مدیر عامل محترم شرکت داروسازی کاسپین تامین

سلام علیکم:

با احترام، با توجه به گزارش ثبت شده به شماره ۶۵۸/۹۸۸۰۸ مورخ ۹۵/۱۰/۱۲ مرکز محترم ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی مبنی بر عدم اثربخشی مناسب آمیول اکسی توسین ۱۰ واحدی (اکسی تسب) ساخت آن شرکت، به اطلاع میرساند نمونه های داروی فوق به شماره سری ساخت ۵۲۷ و تاریخ انقضای ۲۰۱۸/۱۱ مورد بررسی و آزمایش قرار گرفته و مطابق نامه شماره ۶۸۵/۱۲۶۸۲۱ مورخ ۹۵/۱۲/۲۴ مرکز محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو، به لحاظ آزمون تعیین مقدار ماده موثره غیر قابل قبول می باشند. لذا مقرر فرمایید بلافاصله نسبت به جمع آوری محصول مذکور از سری ساخت فوق اقدام نموده و نتیجه ابتدایی و نهایی ریکال ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ نامه به این اداره کل ارسال گردد. همچنین لازم است تعداد ۲۰ عدد نمونه از سری های ساخت ۵۲۶ و ۵۲۸، جهت بررسی به این اداره کل ارسال گردد.

ضمناً مقتضی است مبلغ هشت میلیون و چهارصد و سی هزار ریال بابت هزینه آزمایش به حساب شماره ۲۱۷۳۵۲۹۰۰۲۰۰۹ رابط درآمدی نزد بانک ملی شعبه فخر رازی کد ۸۶ واریز گردد. /

دکتر اکبر عبداللہی اصل
مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو
و مواد مخدر

رونوشت:

سرکار خانم دکتر قانع رئیس محترم اداره نظارت بر زنجیره تامین دارو
جناب آقای دکتر مطلبی قمی رئیس محترم اداره بازرسی و فنی (دکتر محمدی)
سرکار خانم دکتر خیراندیش مدیر کل محترم دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف کالاهای سلامت: در پاسخ به ۶۵۸/۹۸۸۰۸ مورخ ۹۵/۱۰/۱۲

مدیر عامل محترم کلیه شرکت های توزیع کننده دارو

رونوشت:
اعضاء محترم هیئت مدیره انجمن داروسازان ایران جهت استحضار
ریاست محترم انجمن داروسازان ایران شعب سراسر کشور استحضار
دکتر سید مهدی سجادی
مدیر انجمن داروسازان ایران
تاریخ: ۹۹/۱/۱۵

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۶۶۴۶۹۱۲۲ نامبر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir