

شماره: ۶۶۵/۷۷۹۶۸
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۹/۲۵
پیوست: دارد
مهار تورم، رشد تولید

مدیر عامل محترم شرکت سینا پیشگام دارو نوین

موضوع: *** پاسخ غیر قابل قبول آزمون داروی فوریتی آمپول آرتسونات / سینا پیشگام دارو نوین

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۲۸۹۷۴۹ مورخ ۱۴۰۲/۰۹/۰۷، داروی **ARTESUNATE INJECTION PARENTERAL 60 mg/1ml** ساخت کمپانی **Health Biotech Limited** با شماره سری ساخت **HIAE23015** که به صورت **فوریتی** توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده **غیر قابل قبول** می باشد لذا آزادسازی، توزیع و فروش آن از نظر این اداره کل ممنوع می باشد. لازم به ذکر است این نمونه از نظر ذره چشمی **غیر قابل قبول** می باشد. رابر ها در یک سری ساخت سه رنگ متفاوت دارد. جنس ویال های شیشه ای از درجه 3 و بسیار کدر و حفره حفره می باشد. پس از افزودن حلال، شفافیت محتویات حتی در مرحله اول قابل قبول نیست. آمپول های شیشه ای حاوی حلال در کنار دار و فاقد نقطه نشانگر برای شکستن بوده و موقع شکستن سر آمپول ها خرد می شود. مقتضی است هزینه آزمون های آزمایشگاه مرجع از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

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

رونوشت:

جناب آقای دکتر عزیزاله عاطفی معاون محترم اجرایی معاونت بهداشت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در IRC 2551014034140320 برای سری ساخت فوق الذکر
سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
جناب آقای دکتر هیراد معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای مهندس پورصفر قزلجه رئیس محترم اداره درآمد
سرکار خانم دکتر باشکوه رئیس محترم اداره بازرسی فنی: مهندس وکیلی
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

