

شماره: ۶۶۵/۱۴۶۱۲
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۳/۰۳
پیوست: دارد
سرمایه گذاری برای تولید

مدیرعامل محترم شرکت سینا پیشگام دارو نوین

موضوع: ***ریکال و بال تزریقی دانترولن / سینا پیشگام دارو نوین

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۵۹۲۷۳۸ مورخ ۱۴۰۴/۰۲/۰۳، داروی **DANTROLENE SODIUM INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 20 mg** ساخت کمپانی **Cristalia** با شماره سری ساخت **50014816** که به صورت **فوری** توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های کنترل کیفی انجام شده **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.

لازم به ذکر است به منظور انجام ارزیابی های تکمیلی کنترل کیفی در خصوص شماره سری ساخت **50014367**، تا اطلاع ثانوی توزیع و فروش و مصرف سری ساخت مذکور نیز متوقف می گردد.

دکتر اکبر عبداللهی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در IRC 5950600933136950
برای سری ساخت های فوق الذکر
سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی دبیر محترم کارگروه بررسی و تدوین فهرست دارویی کشور
جناب آقای دکتر علیزاده سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر حاجی میری سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ | نامبر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ | کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ | <https://fda.gov.ir> | info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ | تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ | کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳