



شماره: ۶۶۵/۱۱۳۵

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۱/۱۸ ۱۲:۳۱

پیوست: ندارد

سرمايه گذاري براي توليد

## مدیر عامل محترم شرکت داروسازی جابرابن حیان

موضوع: ویال تزریقی آمفوتریسین بی

با سلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره ۱۴۰۳/۰۱/۲/۵۳۳۶ مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۱۳ در خصوص ویال آمفوتریسین موارد زیر را به اطلاع می رساند:

- ۱- بر روی برچسب ویال هشدار " حداکثر دوز مجاز روزانه: ۱/۵ میلی گرم بر کیلوگرم" در بالای برچسب و یا در زیر نام ژنریک دارو با فونت بزرگ درج شود.
- ۲- هشدار " حداکثر دوز مجاز روزانه: ۱/۵ میلی گرم بر کیلوگرم" به زبان فارسی و انگلیسی در سطوح اصلی جعبه (سطر بالای هشدار این دارو بیمارستانی است.) با فونت بزرگ درج گردد.
- ۳- طرح اصلاح شده بسته بندی جهت بررسی به این اداره کل ارسال شود.

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

**از طرف**  
**دکتر سعداله پرویزی**

رونوشت :

سرکار خانم دکتر نصر رئیس محترم اداره ثبت و صدور پروانه



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰  
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰؛ شماره: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱؛ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> [info@fda.gov.ir](mailto:info@fda.gov.ir)  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارك، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰؛ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳