

شماره: ۶۶۵/۴۹۳۷۱
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۹/۰۲
پیوست: دارد



مدیرعامل محترم شرکت آرمان ستد

موضوع: ***ریکال کلیه سری های ساخت داروی آمفوتریسین-بی لیپوزومال SPAMP-L 50

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۳۸۶۸۰ مورخ ۱۴۰۰/۷/۱۰، به اطلاع میرساند بر اساس جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۸۰۱۷۸۰ مورخ ۱۴۰۰/۸/۳۰، ویال آمفوتریسین ۵۰ میلی گرم بی لیپوزومال با برند SPAMP-L 50 ساخت کمپانی SP Accure Labs کشور هندوستان که به صورت فوری توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمون های میکروبی غیر قابل قبول می باشد. لذا مقرر فرمایید بلافاصله نسبت به جمع آوری کلیه سری های ساخت وارد شده از 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.

دکتر سید حیدر محمدی
مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای مهندس امیری مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال ریکال در IRC:

8859060250111425

سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت: در پاسخ به نامه های شماره

۶۵۸/۸۱۹۹۹ مورخ ۱۴۰۰/۷/۱۲ و ۶۵۸/۹۵۴۹۲ مورخ ۱۴۰۰/۸/۱۱ و ۶۵۸/۸۵۵۹۰ مورخ ۱۴۰۰/۷/۲۰

جناب آقای دکتر شمالی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

جناب آقای دکتر محمدی رئیس محترم اداره بازرسی فنی: (دکتر شاهرودی)

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: پیرو نامه شماره ۳۸۶۸۰/۶۶۵

مورخ ۷/۱۰/۱۴۰۰

جناب آقای مهندس پورصفر قزلجه رئیس محترم اداره درآمد

مدیرعامل محترم شرکت دایا دارو: جهت اقدام فوری

مدیرعامل محترم شرکت آرمان ستد: ضمنا لازم است مبلغ ذکر شده در برگه آنالیز به شماره حساب ذکر شده واریز و رسید آن تحویل

واحد درآمد سازمان گردد

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور: پیرو نامه شماره ۶۶۵/۳۸۶۸۰ مورخ

۱۴۰۰/۷/۱۰ این اداره کل

مدیرعامل محترم شرکت دایا دارو: جهت اقدام فوری

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir