

شماره: ۶۶۵/۴۶۸۵۰
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۵/۲۹
پیوست: دارد



مدیر عامل محترم شرکت سینا پیشگام دارو نوین

موضوع: ***ریکال ویال رمدسیویر/سینا پیشگام دارو نوین

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۸۲۷۹۷۳ مورخ ۱۴۰۱/۰۵/۲۳،
ساخت کمپانی Health Biotech و با شماره سری ساخت HIRD21012 که به صورت فوریتی توسط آن شرکت
وارد شده است، به لحاظ آزمون میکروبی و اندوتوکسین 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.

ضمنا دستور توقف در مصرف سایر سری ساخت های وارده (HIRD21013A) را صادر فرمایید و مقرر فرمایید در اسرع
وقت از سری ساخت مذکور نمونه تحویل این اداره کل گردد.

مقتضی است مبلغ یک میلیون ریال بابت هزینه آزمایش به حساب شماره ۴۰۰۱۰۳۵۲۰۳۰۱۵۴۸۹ با کد شناسه
۳۷۸۰۳۵۲۸۲۱۴۰۱۰۸۰۰۲۱۷۳۵۲۹۰۰۸۲۰۱ نزد بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران واریز و رسید آن را به امور مالی
سازمان غذا و دارو ارسال نمایید. همچنین مطابق فاکتور پیوست با آزمایشگاه توان تسویه گردد.

دکتر حمیدرضا اینانلو

**مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل
از طرف**

دکتر ساجدی

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
جناب آقای مهندس کاظمی سرپرست محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت::جهت اعمال توقف در IRC
6185045929366449 برای سری ساخت مذکور

سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
جناب آقای دکتر شمالی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای مهندس پورصفر قزلجه رئیس محترم اداره درآمد
جناب آقای دکتر ساجدی رئیس محترم اداره بازرسی فنی:(دکتر احتشام)
مدیرعامل محترم شرکت پخش فردوس

مدیرعامل محترم شرکت پخش دارو گستر نخبگان

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

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

www.fda.gov.ir