

شماره: ۶۶۵/۵۹۵۴۲
تاریخ: ۱۴۰۰/۱۰/۲۳
پیوست: ندارد



مدیر عامل محترم شرکت داروسازی سامی ساز

موضوع: پیرو نامه شماره ۹۸۲۹۱/۶۶۵-در پاسخ به متفورمین سامی ساز

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۹۸۲۹۱ مورخ ۹۹/۱۰/۳۱ این اداره کل در خصوص ریکال قرص متفورمین آن شرکت به علت میزان ناخالصی NDMA آن و بازگشت به نامه شماره ۳۰/۶۹۸۳۵ مورخ ۱۴۰۰/۱۰/۲۷ آن شرکت مبنی بر درخواست آنالیز مجدد دارو، به اطلاع می‌رساند مطابق نامه آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو به شماره ۶۸۵/۱۲۷۴۵۸ مورخ ۱۴۰۰/۱۰/۱۹ (به پیوست) ریکال متفورمین ۵۰۰ میلی گرمی کن لم یکن اعلام می‌گردد و توزیع مجدد محموله ریکال شده و نیز ادامه تولید متفورمین ۵۰۰ میلی گرمی با رعایت ضوابط و مقررات این اداره کل بلامانع است.

دکتر حمیدرضا اینانلو
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت: پیرو نامه ۹۸۲۹۱/۶۶۵
جناب آقای دکتر محمدی رئیس محترم اداره بازرسی فنی: (دکتر شاهرودی)
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
مدیر عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

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