

شماره: ۶۶۵/۹۵۴۸۶

تاریخ: ۱۴۰۱/۱۰/۱۴

پیوست: ندارد

تولید، دانش بنیان، اشتغال آفرین

مقام معظم رهبری



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: توقف مصرف فرآورده با نام تجاری Tglobulin

با سلام و احترام:

پیرو دریافت گزارشات عوارض جانبی از مراکز مختلف (موضوع نامه های شماره ۶۵۸/۱۳۴۸۳۳/د مورخ ۱۴۰۱/۱۰/۱۲، ۶۵۸/۱۱۳۹۵۸/د مورخ ۱۴۰۱/۰۹/۰۲، ۶۵۸/۱۱۴۸۳۶/د مورخ ۱۴۰۱/۰۹/۰۵، ۶۵۸/۱۱۷۸۹۶/د مورخ ۱۴۰۱/۰۹/۰۵، ۶۵۸/۱۲۳۷۳۵/د مورخ ۱۴۰۱/۰۹/۲۱ و ۶۵۸/۱۲۳۷۳۷/د مورخ ۱۴۰۱/۰۹/۲۱) در خصوص فرآورده آنتی تیموسیت گلوبولین شرکت زیست فناوری کوثر با نام تجاری Tglobulin مقرر فرمایید، بلافاصله اقدامات لازم جهت توقف مصرف فرآورده مذکور تا اعلام نتایج بررسی کارشناسی از سوی این اداره کل، انجام گردد.

بدیهی است پس از تکمیل بررسی های کارشناسی، اطلاع رسانی لازم در خصوص رفع توقف مصرف و یا ریکال فرآورده در دستور کار قرار خواهد گرفت.

دکتر محمد پیکان پور
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: جهت استحضار
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: جهت اطلاع و اقدامات لازم بر اساس ضوابط
سرکار خانم دکتر کاظمی نیا سرپرست محترم اداره مطالعات بالینی و مراقبتهای دارویی: جهت اطلاع و اقدامات لازم بر اساس ضوابط
جناب آقای دکتر عابدی سرپرست محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک: جهت اطلاع و اقدامات لازم بر اساس ضوابط
مدیرعامل محترم شرکت زیست فناوری کوثر: جهت اطلاع

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳