

شماره: ۶۶۵/۵۴۸۴  
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۱/۲۶  
پیوست: ندارد



مدیر عامل محترم شرکت کاسپین تأمین  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی امین  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی اکسیر  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی خوارزمی  
مدیر عامل محترم شرکت شفا  
مدیر عامل محترم شرکت راموفارمین  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی حکیم  
مدیر عامل محترم شرکت اکتوورکو  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی روز دارو  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی کیمیدارو  
مدیر عامل محترم شرکت پورسینا  
مدیر عامل محترم شرکت تهران دارو  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی رها  
مدیر عامل محترم شرکت سها  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی جالینوس  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی آریا  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی ثنآمد  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی لقمان  
مدیر عامل محترم شرکت کارخانجات داروپخش  
مدیر عامل محترم شرکت زاگرس دارو پارسیان  
مدیر عامل محترم شرکت لابراتوارهای شهر دارو  
مدیر عامل محترم شرکت تولید دارو  
مدیر عامل محترم شرکت البرز دارو  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی الحاوی  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی عبیدی  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی عماد درمان پارس  
مدیر عامل محترم شرکت لابراتوارهای سینا دارو

موضوع: ریکال کلیه محصولات رانیتیدین

با سلام و احترام؛

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

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

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

شماره: ۶۶۵/۵۴۸۴  
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۱/۲۶  
پیوست: ندارد



پیرو نامه شماره ۶۶۵/۳۲۷۴ مورخ ۱۳۹۹/۱/۱۹ این اداره کل مبنی بر توقف تولید داروی رانیتیدین در اشکال دارویی قرص و آمپول و عطف به نامه شماره ۶۵۸/۵۲۶۴ مورخ ۹۹/۱/۲۵ مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت محور و براساس بررسی های داخلی و اقدامات صورت گرفته توسط مراجع بین المللی نظیر FDA و TGA در خصوص وجود ناخالصی های نیتروزآمین (NDMA) در فرآورده دارویی رانیتیدین، لازم است تولید و توزیع فرآورده مذکور از کلیه اشکال دارویی موجود (قرص، شربت و آمپول) متوقف شده و نسبت به جمع آوری داروی رانیتیدین در اشکال قرص، شربت و آمپول از سطح عرضه اقدام نمایید و نتیجه ابتدایی و نهایی ریکال به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ صدور نامه به این اداره کل اعلام گردد.

دکتر غلامحسین مهرعلیان  
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

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](http://www.fda.gov.ir)