



بسم الله الرحمن الرحيم

شماره : ۱۲/۸۴/۱۱۷۶۵.../پ
تاریخ : ۱۴۰۳/۰۹/۱۳.....
ساعت : ۷:۴۰.....
پیوست :ندارد

معاونت غذا و دارو

مدیریت محترم درمان ناامین اجتماعی استان اصفهان

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان (کلیه شبکه ها)

روسای محترم مراکز آموزشی درمانی / بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

روسای محترم بیمارستان های خصوصی، خیریه و وابسته با سازمان ها و نهادها

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۵/۸۴۸۸۹ مورخ ۱۴۰۳/۰۹/۰۶ سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل در

خصوص ریکال داوطلبانه قرص پیرامیست با سری ساخت ۲۳۰۴۲ جهت استحضار و اطلاع رسانی به حضور ارسال می گردد.

رونوشت :

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

معاون محترم درمان جناب آقای دکتر خورش جهت استحضار و اقدام لازم

رئیس محترم دانشکده پزشکی جهت استحضار و دستور اقدام لازم

رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جناب آقای دکتر مصطفوی جهت استحضار و دستور اقدام لازم

مدیر محترم آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه جناب آقای دکتر جنگی جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار

ریکال های دارویی در نرم افزار HIS مراکز درمانی تحت پوشش

ریاست محترم انجمن داروسازان استان اصفهان جناب آقای دکتر آذربایجانی: جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم

رئیس محترم شورای هماهنگی نظام پزشکی جناب آقای دکتر کاشفی: جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم

رئیس محترم انجمن شرکتهای پخش استان اصفهان: جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم

رئیس محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی جناب آقای دکتر حسینی: جهت استحضار و اقدام لازم

سرپرست محترم اورژانس پیش بیمارستانی و مدیر حوادث دانشگاه جناب آقای دکتر زمانی جهت استحضار و اقدام لازم

مدیر محترم شرکت رایانه کارا جناب آقای مهندس جوانمردی جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های

دارویی در نرم افزار کارا در مراکز دارویی تحت پوشش

مدیر محترم شرکت پیام طب و دانش صفاهان جناب آقای مهندس کریمی جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار

ریکال های دارویی در نرم افزار آنیسون در مراکز دارویی تحت پوشش

مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جناب آقای فرزین: جهت بارگذاری در صفحه اصلی سایت معاونت

شماره: ۶۶۵/۸۴۸۸۹
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۹/۰۶
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم



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

موضوع: ریکال داوطلبانه قرص پیرامیست با سری ساخت ۲۳۰۴۲

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۶۵۸/۲۵۷۲۷۸/د به تاریخ ۱۴۰۲/۰۶/۱۱ معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی زابل مبنی بر شکایت از کیفیت قرص پیرامیست ۶۰ میلی گرمی شرکت البرز دارو و با توجه به نامه شماره ۶۴۰۹ به تاریخ ۱۴۰۳/۰۸/۳۰ مدیر عامل محترم شرکت داروسازی البرز به پخش سلامت پخش هستی مبنی فراخوان قرص پیرامیست ۶۰ میلی گرمی با سری ساخت ۲۳۰۴۲ به دلیل وجود ناخالصی در دارو، مقتضی است دستور فرمایید تا در اسرع وقت اقدامات لازم جهت اطلاع رسانی به کلیه ذینفعان و جمع آوری از سطح عرضه و عودت به پخش های سراسری صورت پذیرد.

دکتر غلامحسین صادقیان

سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فرآورده های سلامت محور
سرکار خانم دکتر آژوغ سرپرست محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی البرز دارو
جناب آقای دکتر انصاری دوگانه مدیرکل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
سرکار خانم دکتر حمیدیان معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زابل

جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ شماره: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳



شماره: ۶۶۵/۵۹۸۹۵

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۶/۲۱

پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



مدیر عامل محترم شرکت داروسازی البرز دارو

موضوع: شکایت از عدم اثربخشی داروی پیریدوستیگمین ۶۰ میلی گرم

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۱۰۰۰/۲۵۷۲۷۸/د به مورخ ۱۴۰۳/۰۶/۱۱ معاون محترم غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی زابل در خصوص شکایت از عدم اثربخشی داروی پیریدوستیگمین ۶۰ میلی گرمی با سری ساخت ۲۳۰۴۲ تولیدی آن شرکت ارسال می گردد، مقتضی است در اسرع وقت نسبت به بررسی و ارسال ۱۰۰ عدد قرص از این سری ساخت به این اداره کل اقدام گردد.

دکتر غلامحسین صادقیان

سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

از طرف

دکتر سعیداله پرویزی

رونوشت :

سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ شماره: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جهش تولید با مشارکت مردم

سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان

با سلام و احترام

در پاسخ به نامه ارسالی با شماره 665/ 59895 مورخ ۱۴۰۳/۰۶/۲۱ درمورد قرص پیرامیست ۶۰ با سری ساخت 23042 با موضوع شکایت از عدم اثربخشی که از طرف دانشگاه علوم پزشکی زابل ارسال شده است باستحضار می رساند. نمونه محصول از سری ساخت موضوع شکایت مورد آزمایش قرار گرفته و افزایش ناخالصی B پیریدوستیگمین و Impurities Total Impurities در نمونه مشاهده شده . لذا ضمن تشکیل کارگروه فنی جهت بهبود کیفیت و ماندگاری محصول استفاده از الکل مطلق در ساخت گرانول جهت کاهش رطوبت در محصول نمیه ساخته و نهایی به عنوان اقدام اصلاحی اتخاذ شده و نتیجه اقدام در دست مطالعه می باشد.

ضمنا سری ساخت شماره 23042 پیرامیست ۶۰ طی نامه شماره 6334 ارسالی به شرکت پخش سلامت پخش هستی مورد فراخوان قرار می گیرد. همچنین به پیوست یک جعبه ۱۰۰ عددی نمونه از سری ساخت مورد شکایت به انضمام برگ آنالیز مربوطه به حضور ارسال می گردد.

