

شماره : ۱۲/۸۴/۴۶۲۸.....پ

تاریخ : ۱۴۰۴/۰۴/۰۸.....

ساعت : ۰۵:۰۰.....

پیوست :ندارد



معاونت غذا و دارو

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 ۶۶۵/۲۰۷۱۸ مورخ ۱۴۰۴/۰۳/۲۳ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص

اعلام ریکال داوطلبانه ویال آلبومین ۲۰٪ شرکت بیوتست آلمان با نام تجاری Albiomin و سری ساخت C234433P01

جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم حضورتان ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر ترک سرپرست محترم درمان تامین اجتماعی استان اصفهان جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر خوروش معاون محترم درمان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر ایرج رئیس محترم دانشکده پزشکی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر مینائیان رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای مهندس مسعودی مدیر محترم آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه جهت استحضار، فعال سازی بارگذاری اعلان هشدار
ریکال های دارویی در نرم افزار HIS مراکز درمانی تحت پوشش
جناب آقای دکتر آذربایجانی ریاست محترم انجمن داروسازان استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر کاشفی رئیس محترم شورای هماهنگی نظام پزشکی های استان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر سلطانی رئیس محترم انجمن شرکتهای پخش استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر صادقی دینانی رئیس محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و اقدام لازم

جناب آقای دکتر زمانپور سرپرست محترم اورژانس پیش بیمارستانی و مدیر حوادث دانشگاه جهت استحضار و اقدام لازم
جناب آقای مهندس جوانمردی مدیر محترم شرکت رایانه کارا جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار کارا در مراکز دارویی تحت پوشش
جناب آقای مهندس کریمی مدیر محترم شرکت پیام طب و دانش صفاهان جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار آنیسون در مراکز دارویی تحت پوشش
جناب آقای فرزین مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جهت بارگذاری در صفحه اصلی سایت معاونت

شماره: ۶۶۵/۲۰۷۱۸
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۳/۲۳
پیوست: ندارد
سرمایه گذاری برای تولید

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

موضوع: اعلام ریکال داوطلبانه Albiomin سری ساخت C234433P01

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۲۹۳۲۹/س/۱۴۰۴ مورخ ۱۴۰۴/۰۳/۱۹ شرکت بیودارو در خصوص ریکال داوطلبانه فرآورده آلبومین به استحضار می رساند با توجه به مشاهده تغییر رنگ و احتمال وجود تقلب در ویال آلبومین ۲۰٪ با نام تجاری Albiomin به سری ساخت C234433P01، تاریخ تولید 02.03.2023، تاریخ انقضای 28.02.2026 و IRC:7085958648506142 محصول شرکت بیوتست کشور آلمان، مقتضی است در اسرع وقت دستورات لازم درخصوص ریکال فرآورده با مشخصات فوق به تمامی مراکز و مراجع ذی ربط صادر گردد. شایان ذکر است مجوز توزیع فرآورده اصلی با شماره سری ساخت فوق الذکر طی نامه شماره ۶۶۵/۴۲۹۲۲ مورخ ۱۴۰۲/۰۵/۲۱ صادر شده است لذا ریکال داوطلبانه با عنایت به اتمام فرآورده اصل ابلاغ می گردد.

دکتر اکبر عبداللهی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت غیر فعالسازی IRC مذکور با سری ساخت C234433P01
مدیرعامل محترم شرکت بیو دارو
جناب آقای دکتر عابدی رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک
مدیرعامل محترم شرکت پخش سها هلال
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 نامبر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۳/۱۹

شماره: ۱۴۰۴/س/۲۹۳۲۹

☐ جدید / ☐ عطف / ☐ بازگشت / ☐ پیرو:

جناب آقای دکتر عبداللہی اصل

به: سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

ریکال ویال آلبومین ۲۰ درصد حجم ۵۰ سی سی با سری ساخت C234433P01

موضوع: *

شرکت بیو دارو

ویال آلبومین ۲۰ درصد حجم ۵۰ سی سی با

سری ساخت C234433P01

ریکال

کلمات کلیدی: *

بر اساس شکایت بیمار مبنی بر سبز بودن محلول ویال آلبومین ۲۰ درصد با حجم ۵۰ سی سی با سری ساخت C234433P01 و نیز وجود UID یکسان در دو ویال آلبومین از این سری ساخت به شرکت پخش سها و متعاقب آن اطلاع رسانی آن به شرکت بیودارو به اطلاع می رساند ویال آلبومین ۲۰ درصد به حجم ۵۰ سی سی با شماره سری ساخت C234433P01 و تاریخ انقضا 28.02.2026 و تاریخ تولید 02.03.2023 در تاریخ ۱۴۰۲/۰۴/۲۵ به تعداد ۱۹۵۴۵ عدد به پخش سها توزیع شده است، با عنایت به اینکه اساسا با توجه به کمبود دارو در کشور در مقطع توزیع در آن تاریخ به نظر می رسد این دارو نباید تاکنون در بازار موجود باشد.

علی ایها الحال با توجه به یکسان بودن UID بر روی دو ویال آلبومین و نیز تغییر رنگ محصول آلبومین از زرد به سبز احتمال وجود ناخالصی و یا اکسیداسیون بیلی وردین به بیلی روبین یا تقلب در تولید و توزیع محلول فوق دور از انتظار نیست از طرفی با توجه به عدم تغییر رنگ نمونه سمپل استور از این بچ امکان تغییر رنگ به علت پروسه تولید در مرحله fractionation و یا pasteurization کم می باشد.

لذا مراتب جهت اطلاع از ریکال ویال آلبومین ۲۰ درصد با حجم ۵۰ سی سی و سری ساخت C234433P01 و IRC:7085958648506142 ارسال می گردد.

دکتر محمد شاه بختی

مدیر عامل

شرکت بیودارو

سمایر خاص

دکتر مهسا شهمیرزادی

دکتر مهسا شهمیرزادی

نظام پزشکی ۱۵۵۴۲۴

مسئول فنی

دستور، توضیح **

ارجاع گیرنده **

		۱
		۲

نتیجه نهایی:

فرم ثبت اطلاعات ریکال

اطلاعات ریکال	نظرات ارائه شده توسط مسئول فنی تولید
مشفا گزارش : شکایات بیمار از رنگ ظاهری ویال البومین ۲۰٪ با حجم ۵۰ سی سی به شرکت بخش بها	بر اساس شکایات بیمار مبنی بر سبز بودن محلول ویال البومین ۲۰٪ در حد ۵۰ سی سی نمی و نیز وجود UED یکسان بر دو ویال البومین از یک باج و اطلاع رسانی به شرکت بخش بها و متعاقب آن به شرکت بیودارو به اطلاع رساندن ویال البومین ۲۰٪ در حد ۵۰ سی سی با شماره سری ساخت C234433P01 و تاریخ انقضا 28.02.2026 و تاریخ تولید 02.03.2023 بر تاریخ ۲۲/۰۴/۱۴۰۳ به تعداد ۱۵۳۲۵ عدد به بخش بها ارجاع شده است.
نام نامی: ارکان گزارش معنده شرکت بخش بها به شرکت بیو دارو	با توجه به یکسان بودن UED بر روی دو ویال البومین و نیز تغییر رنگ محصول البومین از زرد به سبز احتمال وجود ناخالصی و یا اکسیداسیون ویال و ریزش به بیضی روغن یا تغییر در تولید و توزیع محلول فوق وجود دارد از نظر فنی با توجه به عدم تغییر رنگ نمونه سبیل استور از این مع امکان تغییر رنگ به علت تغییر در پروسه تولید یا مرحله fractionation و یا پاشش الیومین گرمی باشد.
تلفن: ۷۷۶۴۰۷۳	تأیید مراتب جهت اطلاع از ریکال ویال البومین ۲۰٪ در حد ۵۰ سی سی و سری ساخت C234433P01 و 08C:7083558648506342 و ارسال می گردد.
پست الکترونیک	
تاریخ گزارش: ۱۳۰۳.۰۴.۱۹	
نام و تاریخ دریافت : خاتم دکتر عطایی (مدیر بازرگانی شرکت بیودارو)، خاتم دکتر شهسوارزادی (مسئول فنی شرکت بیودارو)	
جزئیات فرآورده دارویی	
نام فرآورده مورد بررسی:	Vial Albiomin 20%(200g/l)
قدرت دارویی:	20%(200g/l)
نوع و سایز بسته بندی:	50 ml Vial solution for infusion
شماره سری ساخت و تاریخ انقضا:	C234433P01
تاریخ تولید:	02.03.2023
تاریخ آزاد سازی:	1402.04.25
تعداد کل فرآورده دارویی قبل از توزیع:	19547
تعداد فرآورده آزاد شده به بازار:	19545
تاریخ توزیع:	1402.06.18
توزیع داخلی (از جمله جزئیات کنترل و تعداد): شرکت بخش بها	
توزیع در خارج از کشور (از جمله جزئیات کنترل و تعداد):	
تعداد جمع آوری شده طی عملیات ریکال	
مشفا: (بیمار بیمارستان امام خمینی شرکت تولیدکننده و ... بیمار شرکت بخش بها)	
جزئیات مشکل	
شکایت بیمار به بخش بها مبنی بر سبز بودن محلول ویال البومین ۲۰٪	
تعداد شکایات دریافت شده:	
نام و آدرس هر مرجعی که مشکل به آن ها اطلاع رسانی شده است	
شرکت بخش بها ، شرکت بیودارو ، سازمان غذا و دارو ، شرکت بیوست	
قدردانی که تاکنون انجام شده است و برنامه های ادامه داده شده و ضرورت آن ها	
اطلاع رسانی به سازمان غذا و دارو	
اطلاع رسانی به شرکت بیوست	
نوع و طبقه بندی ریکال بحرانی	

دکتر شمسیرزادی
نظام پزشکی ۱۵۵۰۲۴۲
تخصص

شرکت بیودارو
مسئول فنی

شماره: ۶۶۵/۴۲۹۲۲
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۵/۲۱
پیوست: دارد
مهار تورم، رشد تولید

مدیرعامل محترم شرکت داروسازی یبو دارو

موضوع: مجوز توزیع Albiomin سری ساخت C234423P01 و C234433P01

با سلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره ۱۱۴۰۲/ع/۲۵۴۶۲ مورخ ۱۴۰۲/۰۵/۱۴، به اطلاع می‌رساند توزیع و فروش فرآورده زیر:

نام تجاری : Albiomin 20% (50 ml)	نام ژنریک : آلبومین
شماره سری ساخت : C234433P01, C234423P01	
تعداد وارده: (به ترتیب) ۹۸۰۵، ۹۷۴۲ (مجموعاً ۱۹۵۴۷ ویال)	
تاریخ انقضاء: (به ترتیب) 2026.02.28, 2026.02.28	
نوع بسته بندی و تعداد دوز در بسته بندی: ویال ۵۰ میلی لیتری	
دمای نگهداری: دمای +۲ تا +۲۵ درجه سانتی گراد	
شماره پروانه: ۷۰۸۵۹۵۸۶۴۸۵۰۶۱۴۲	
شرکت توزیع کننده: سها هلال	نام تولید کننده: Biotest Pharma GmbH

بر اساس بررسی مدارک توزیع شامل:

- ۱- اصل مجوز توزیع (Test Report) صادره از سوی مرکز معتبر بهداشتی با مهر و امضای سفارت ایران
- ۲- اصل خلاصه پروتکل تولید
- ۳- اصل برگه آنالیز فرآورده
- ۴- اصل گواهی سلامت مواد بکار رفته در تولید
- ۵- تأییدیه شرایط نگهداری و حمل و نقل
- ۶- تصویر تأییدیه آزمون های انجام شده بر روی مخازن پلاسمائی صادره از مرکز معتبر بهداشتی مطابق ضوابط این اداره کل بلامانع می باشد.

توضیحات:

در خصوص عدم انطباق Molecular size distribution ذکر شده در برگه آنالیز فرآورده و خلاصه پروتکل سری ساخت های فوق در اسرع وقت توضیحات لازم ارائه شود.

رونوشت:

دکتر محمد پیکان پور
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل
از طرف
دکتر سعادته پرویزی

معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر عابدی رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک
جناب آقای موجبی متصدی محترم امور دفتری



« صورتجلسه صدور مجوز توزیع در شرایط خاص »

عطف به نامه شماره ۱۱۴۰۲/ع/۲۵۴۶۲ مورخ ۱۴۰۲/۰۵/۱۴ به اطلاع می رساند، توزیع و فروش فرآورده زیر:

نام تجاری: Albiomin 20% (50 ml)	نام ژنریک: آلبومین
شماره سری ساخت: C234433P01, C234423P01	
تعداد در سری ساخت: ۹۷۴۲, ۹۸۰۵ (مجموعاً ۱۹۵۴۷ وبال)	
تاریخ انقضا: 2026.02.28	
نوع بسته بندی و تعداد دوز در بسته بندی: ۵۰ میلی لیتر حاوی محلول تزریقی	
شرایط نگهداری: دمای ۲+ تا ۲۵+ درجه سانتی گراد	
شماره پروانه ساخت: ۷۰۸۵۹۵۸۶۴۸۵۰۶۱۴۲	
شرکت توزیع کننده: سپا هلال	نام تولید کننده: Biotest Pharma GmbH

با توجه به نیاز جامعه و مدارک ارسالی مطابق ضوابط این اداره بلامانع می باشد.
بدیهی است کلیه مسئولیت های قانونی ناشی از تزریق سری ساخت های فوق و هرگونه عارضه ناشی از آن به عهده شرکت بيو دارو می باشد.

آقای دکتر هیراد
معاون برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

آقای دکتر عابدی
رئیس اداره خون و فرآورده های بیولوژیک

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

خانم دکتر شه میرزادی

مسئول فنی شرکت بيو دارو

دکتر ماسیمیرزادی
علام: پزشکی، ۱۵۵۴۲۴



GTN 04036124023317
UID 15612044487152623625
LOT C234433P01
EXP 2026/02/28

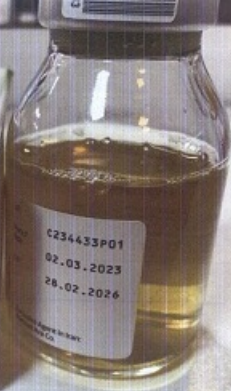
SMS: T***AATT
Tel: +91-9142
www.ttdc.ir

محتصول معاف از مالیات بر ارزش افزوده می باشد

C234433

C234433P01
02.03.2023
28.02.2026

Agent in Iran
Ttdc Co.



50 ml vial

 **Biotest**



GTN 04036124023317
UID 15612073473632699223
LOT C234433P01
EXP 2026/02/28

SMC Form-A&B7

Doc. 011-0113

www.biotest.ir

محصول معاف از مایکات بر اثر



