



بسم الله الرحمن الرحيم

شماره :۱۶/۴/۸۴/۱۲/پ
تاریخ :۱۴/۳/۳۰/۳
ساعت :۱۲:۰۰
پیوست :ندارد

معاونت غذا و دارو

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

روسای محترم مراکز آموزشی درمانی / بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

روسای محترم بیمارستانهای خصوصی، خیریه و وابسته با سازمان‌ها و نهادها

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۵/۳۱۶۲۳ مورخ ۱۴۰۳/۰۳/۲۴ سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل در

خصوص ۳۱۶۲۳ اعلام ریکال داوطلبانه آلبومین با نام تجاری Albiomin سری ساخت C234582P01، جهت آگاهی، اطلاع

رسانی و اقدام مقتضی، حضورتان ارسال می‌گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو
از طرف دکتر رضا اطمینانی
مشاور اجرایی معاون غذا و دارو

رونوشت :

ریاست محترم انجمن داروسازان استان اصفهان جناب آقای دکتر آذربایجانی: 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 شریف آباد: جهت استحضار و
اقدام لازم

مدیر محترم نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل جناب آقای دکتر سلطانی: جهت آگاهی
رئیس محترم اداره نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت سرکارخانم دکتر عابدی: جهت آگاهی
مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جناب آقای فرزین: جهت بارگذاری در سایت معاونت

اصفهان ، کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان – شیراز ، انتهای خیابان ولی عصر (ع) ، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت غذا و دارو
کد پستی : ۵۴۴۲۱-۸۱۷۹۱ ، تلفن : ۶۷-۰۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۳۱ ، تلفکس : ۳۶۵۴۷۹۹۳-۳۱ ، پست الکترونیک : fdoemail@mui.ac.ir

<http://fdo.mui.ac.ir>

شماره: ۶۶۵/۳۱۶۲۳
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۲۴
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

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

موضوع: اعلام ریکال داوطلبانه آلبومین با نام تجاری Albiomin سری ساخت C234582P01

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۹۴/پ/خ مورخ ۱۴۰۳/۰۳/۱۲ شرکت پالایش و پژوهش خون در خصوص ریکال داوطلبانه فرآورده آلبومین توسط شرکت بیوتست، به اطلاع می رساند با توجه به مشاهده چندین مورد محصول تقلبی از وبال ۵۰ میلی لیتری آلبومین ۲۰٪ به سری ساخت C234582P01، تاریخ تولید 31.03.2022 و تاریخ انقضای 28.02.2025 با نام تجاری Albiomin 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 ۶۶۵/۷۵۳۰۴ مورخ ۱۴۰۲/۰۹/۱۵ صادر شده است و لذا ریکال داوطلبانه با عنایت به اتمام موجودی فرآورده اصلی و معتبر ابلاغ می گردد.

دکتر غلامحسین صادقیان
سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت ابطال (۹۹۲۲۹۵۴۳۳۵۳۰۰۲۹۴) IRC فرآورده Albiomin به شماره سری ساخت C234582P01
مدیرعامل محترم شرکت پالایش و پژوهش خون
مدیرعامل محترم شرکت درمان آرا
سرکار خانم دکتر ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
جناب آقای دکتر عابدی رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک
س.کا، خانم تختا متصدی، محترم امه، دفتر



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ نمابر: 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

شماره: ۶۶۵/۷۵۳۰۴
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۹/۱۵
پیوست: ندارد
مهار تورم، رشد تولید

مدیر عامل محترم شرکت پالایش و پژوهش خون

موضوع: مجوز توزیع Albiomin سری ساخت C234582P01

با سلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره ۲۱۰۹۶-ص مورخ ۱۴۰۲/۰۹/۱۲، به اطلاع می رساند توزیع و فروش فرآورده زیر:

نام تجاری : Albiomin 20% (50 ml)	نام ژنریک : آلبومین انسانی ۲۰٪
شماره سری ساخت: C234582P01	
تعداد وارده (به ترتیب): 9937 ویال	
تاریخ انقضاء (به ترتیب): 28.02.2025	
نوع بسته بندی و تعداد دوز در بسته بندی: ویال ۵۰ میلی لیتری	
دمای نگهداری: دمای ۲+ تا ۲۵+ درجه سانتی گراد	
شماره پروانه: ۹۹۲۲۹۵۴۳۳۵۳۰۰۲۹۴	
شرکت توزیع کننده (به ترتیب): پورپخش	نام تولید کننده: Biotest AG آلمان

بر اساس بررسی مدارک توزیع شامل:

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

توضیحات: -

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

رونوشت:

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



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: 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



مدیرعامل

شرکت مادر تخصصی پالایش و پژوهش خون
وابسته به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
Iranian Blood Research & Fractionation Holding Co.
(I.B.R.F.)

شماره: ۱۴۴۰
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۱۴
پیوست: ۱

"بسمه تعالی"

جناب آقای دکتر صادقان
سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: ریکال داوطلبانه محصول آلبومین ۲۰٪

با سلام؛

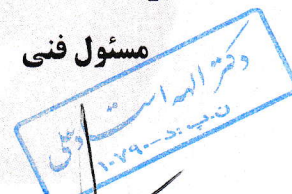
احتراماً، به استحضار می‌رساند پیرو اعلام شرکت پالایشگر بیوتست، محصول آلبومین ۲۰٪ با شماره بیج C234582P01 و تاریخ انقضا 28.02.2025 ریکال اعلام گردیده است که توضیحات لازم پیرو اعلامیه رسمی بیوتست به پیوست به حضور اعلام می‌گردد. همچنین با توجه به اینکه کلیه محصولات دارای لیبل اصالت بوده و کیفیت فرآورده توزیع شده به استناد مدارک ارسالی شرکت پالایشگر خارجی فاقد مشکل می‌باشد و با عنایت به اینه کلیه فرآیند ترخیص، حمل و توزیع در شبکه بسته همین شرکت رخ داده است و نیز این دارو جزء کمبود دارویی کشور تلقی می‌گردد، خواهشمند است دستور فرمایید به منظور ادامه روند فروش تعداد اندک از این دارو که در شرکت پخش می‌باشد اقدامات لازم صورت پذیرد.

دکتر فردین بلوچی
مدیرعامل



دکتر الهه استاد علی

مسئول فنی



M/S Iranian Blood Research and
 Fractionation Company
 Sheikh Fazollah Express Way
 1193653471 TEHRAN
 IRAN

Customer No.	Date	Page
981023	22.05.2024	1 of 2

Telephone 00 9821 88613421
 Fax 00 9821 88613400
 Email Info@ibrf.ir

Falsification detected: Biotest recalls ALBIOMIN 20%, 50ML, BATCH NUMBER C234582P01

Dear customer,

BIOTEST AG has been notified of a falsification of its ALBIOMIN 20%, 50ML, BATCH NUMBER C234582P01, MANUFACTURING DATE 31.03.2022, EXPIRY DATE 28.02.2025. As there is no easy way to differentiate the original product from the falsified one, BIOTEST RECALLS the whole BATCH C234582P01.

This is a precautionary measure, so far no toxicity associated with the falsified product has been reported to Biotest. However, Biotest strongly recommends not to use product which has the batch C234582P01 printed on.

Please contact your customers and other contacts you may know to buy Albiomin and request return of any unused vials from the affected batch. A letter and a return form in English language that you may use as a template for approaching them has been included in the notification.

Please ensure you receive feedback from each of your customers and other contacts **WITHIN THE NEXT FIVE WORKING DAYS**. Returned product should be collected and quarantined.

Once you have received feedback from all concerned **PLEASE PROVIDE COPIES OF ALL RETURN FORMS TO BIOTEST** including the total number of vials. Product should kept in quarantine until further notice by Biotest.

Background:

Apart from failing to cure the targeted disease or to meet medical needs, falsified products pose serious health risks to patients, including but not limited to adverse effects (toxicity) from wrong ingredients, thereby increasing mortality and morbidity. Usually, a counterfeit product does not contain the correct active substance or at least not the right amount of it and they often contain contaminations or even toxic substances. Moreover, they are often produced in unhygienic conditions and by unqualified personnel. Thus, counterfeit medicines can have very serious effects on the health of patients.

Biotest AG
 Landsteinerstraße 5
 D-63303 Dreieich, Germany
 Phone +49 6103 801-0
 Telefax +49 6103 801-150

Board of Management:
 Peter Janssen (CEO)
 Ainhoa Mendizabel Zubiaga (CFO)
 Dr. Jörg Schüttrumpf (CSO)

Bank Accounts
 Commerzbank, Dreieich

 Deutsche Bank, Frankfurt/M

 HypoVereinsbank, Frankfurt/M

Acc. No. 414 750 000	BLZ 500 400 00
IBAN DE 18 5004 0000 0414 7500 00	BIC COBADEFFXXX
Acc. No. 0 915 033 00	BLZ 500 700 10
IBAN DE 10 5007 0010 0091 5033 00	BIC DEUTDEFF
Acc. No. 8 405 662	BLZ 503 201 91
IBAN DE 94 5032 0191 0008 4056 62	BIC HYVEDEMM430

Commercial Register:
 Offenbach am Main HRB 42396
 Biotest AG
 Landsteinerstraße 5

Chairman of the Supervisory Board:
 Dr. Bernhard Ehmer
 Board of Management:
 Peter Janssen (CEO)

VAT-Ref No DE 114 127 423
 Bank Accounts:
 Commerzbank, Dreieich

Acc. No. 412 000 200	BLZ 500 400 00
----------------------	----------------

M/S Iranian Blood Research and
Fractionation Company
Sheikh Fazollah Express Way
1193653471 TEHRAN
IRAN

Customer No. 981023 Date 22.05.2024 Page 2 of 2

Telephone 00 9821 88613421
Fax 00 9821 88613400
Email Info@ibrf.ir

In case of further questions, please do not hesitate to contact us at

Customer Service Biotest Dreieich, Ms. Carolin Neubauer, email: carolin.neubauer@biotest.com

Kind regards

Martina Zimmermann (EU Qualified Person for Pharmacovigilance)
Dr. Veit Sieberth (Qualified Person)

Biotest AG
Landsteinerstraße 5
D-63303 Dreieich, Germany
Phone +49 6103 801-0
Telefax +49 6103 801-150

Commercial Register:
Offenbach am Main HRB 42396
Biotest AG
Landsteinerstraße 5

Board of Management:
Peter Janssen (CEO)
Ainhca Mendizabal Zubiaga (CFO)
Dr. Jörg Schüttrumpf (CSO)

Chairman of the Supervisory Board:
Dr. Bernhard Ehmer
Board of Management:
Peter Janssen (CEO)

Bank Accounts:
Commerzbank, Dreieich

Deutsche Bank, Frankfurt/M

HypoVereinsbank, Frankfurt/M

VAT-Ref. No. DE 114 127 423

Bank Accounts:
Commerzbank, Dreieich

Acc. No. 414 750 000
IBAN DE 18 5004 0000 0414 7500 00
Acc. No. 0 915 033 00
IBAN DE 10 5007 0010 0091 5033 00
Acc. No. 8 405 662
IBAN DE 94 5032 0191 0008 4056 62

Acc. No. 412 000 200

BLZ 500 400 00
BIC COBADEFFXXX
BLZ 500 700 10
BIC DEUTDEFF
BLZ 503 201 91
BIC HYVEDEMM430

BLZ 500 400 00

M/S Iranian Blood Research and
 Fractionation Company
 Sheikh Fazollah Express Way
 1193653471 TEHRAN
 IRAN

Delivery Overview

Customer No.	Date	Page
981023	22.05.2024	1 of 1

Telephone 00 9821 88613421
 Fax 00 9821 88613400
 Email Info@ibrf.ir

Deliveries

Document No.	Date	Material	Description	Batch	Production Date	Expiry Date	Quantity	Unit
2002006157	10.11.2023	693151356	Albiomin 20% 50ML (LV IBRF SP)	C234582P01	31.03.2022	28.02.2025	9.937	PC

Affected Quantity

Material	Description	Batch	Production Date	Expiry Date	Quantity	Unit
693151356	Albiomin 20% 50ML (LV IBRF SP)	C234582P01	31.03.2022	28.02.2025	9.937	PC