



بسم الله الرحمن الرحيم

شماره : ۱۲/۸۴/۸۷۷۱.....
تاریخ : ۱۴۰۳/۰۷/۱۶.....
ساعت : ۷:۴۶.....
پیوست :ندارد

معاونت غذا و دارو

مدیریت محترم درمان تامین 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 ۶۶۵/۶۷۱۱۸ مورخ ۱۴۰۳/۰۷/۱۱ سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل در

خصوص رفع توقف مصرف فرآورده Octagam با سری ساخت **K309A846** با توجه به اقدامات اصلاحی انجام شده

توسط شرکت پالایش خون جهت استحضار و اطلاع رسانی به حضور ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

معاون محترم درمان جناب آقای دکتر خورش جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی لازم به مراکز جراحی محدود و مطبها

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

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 : ۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۳۱ ، تلفکس : ۳۶۵۴۷۹۹۳-۳۱ ، پست الکترونیک : fdoemail@mui.ac.ir

شماره: ۶۶۵/۶۷۱۱۸
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۷/۱۱
پیوست: دارد
جهش تولید با مشارکت مردم

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

موضوع: رفع توقف مصرف فرآورده Octagam سری ساخت K309A8461

با سلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره ۵۰۰/پ/خ مورخ ۱۴۰۳/۰۷/۰۴ در خصوص اقدامات اصلاحی پیرامون رفع توقف مصرف و پیرو نامه شماره ۶۶۵/۶۷۹۹۵ مورخ ۱۴۰۲/۰۸/۱۸ مبنی بر توقف مصرف فرآورده اکتاگام به سری ساخت K309A8461 و همچنین پیرو مجوز توزیع به شماره ۶۶۵/۵۳۶۲۹ مورخ ۱۴۰۲/۰۶/۲۷ با توجه به اقدامات اصلاحی انجام شده توسط شرکت پالایش پژوهش خون و پاسخ قابل قبول آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو با کد لیمس ۱۳۶۵۳۸۵، بدینوسیله رفع توقف مصرف فرآورده مذکور اعلام 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 فعالسازی IRC: ۱۴۱۹۴۶۳۳۹۸۷۷۳۳۸۹ فرآورده Octagam سری ساخت K309A8461
سرکار خانم دکتر اعجمی سرپرست محترم اداره بازرگانی دارو
جناب آقای دکتر عابدی رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک
مدیرعامل محترم شرکت پالایش و پژوهش خون: جهت اطلاع و اقدام در خصوص اخذ برنامه توزیع و تحویل به پخش با همکاری معاونت برنامه ریزی این اداره ک.



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



تجهیزات پزشکی

برگه الکترونیک نتایج آزمون

جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزین «QR code» فوق را اسکن نمایید.

کد پذیرش نمونه: ۱۴۰۰۰۰۰۰۰۳۳۹۲۵۷۷۹

نام تجاری: Octagam	نام کامل نمونه: بیوشیمی فرآورده های خونی ایمونوگلوبولین نرمال وریدی
سازمان متقاضی: اداره نظارت خون و فرآورده های بیولوژیک	نام محصول از نگاه مشتری: ۵۰ IMMUNE GLOBULIN INJECTION INTRAVENOUS mg/۱۰۰MILLILITER
نام متقاضی: دکتر زهره کریمی	شماره و تاریخ ثبت درخواست: ۱۳۶۵۳۸۵ - ۱۴۰۲/۱۰/۲۳
سازنده: اتریش	شماره و تاریخ نامه: ۲۷۵/۹۱۳۷۶ - ۱۴۰۲/۱۰/۱۹
وارد کننده: شرکت پالایش پژوهش خون	تاریخ پاسخ: ۱۴۰۲/۱۲/۲۱
کشور سازنده: کشور اتریش	تاریخ تولید: ۲۰۲۳/۰۳/۰۱
IRC ۱۴۱۹۴۶۳۳۹۸۷۷۳۳۸۰	تاریخ انقضا: ۲۰۲۵/۰۲/۲۸
شماره سری ساخت: K۳۰۹A۸۴۶۱	محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت
تعداد / مقدار / وزن نمونه: ۵	تاریخ نمونه برداری: ۱۴۰۲/۱۰/۲۳
علت ارسال نمونه: شکایتی	نوع بسته بندی:

آدرس محل نمونه برداری:

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	SOP / مرجع
۱	تب زایی (Pyrogens) #	<۰.۵	<۰.۵	centigrad	IN VIVO	USP۴۶
۲	میزان خلوص پروتئین	قابل قبول	>=۹۵	درصد	الکتروفورز ژل آگاروز	پرورنده BP/EP
۳	الایزا آنتی ژن #	ردیابی نشد	فاقد محدود مجاز		الایزا	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
۴	مجموع پلی مر و اگریگیت	۰.۱۱	<=۳	percent	SEC-HPLC	پرورنده BP/EP
۵	تعیین مقدار پروتئین تام	۴۷	>=۴۵ , <=۵۵	mg/ml	بیوره	پرورنده BP/EP
۶	مجموع مونومر و دیمر	۹۹.۸۹	>=۹۰	percent	SEC-HPLC	پرورنده BP/EP
۷	pH	۵.۱۸	>=۵ , <=۵.۶	-	pH متری	پرورنده BP/EP
۸	آزمون مولکولی (ریل تایم) #	ردیابی نشد	فاقد محدود مجاز		Quatnitive Real Time-PCR	مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو

به آگاهی می رساند روی سه طرف بسته بندی ثانویه نمونه شکایتی اکتاگام ارسال شده به آزمایشگاه به شماره لیمز ۱۳۶۵۳۸۵ و کد فنی ۲۵۱

مقادیر ۵ گرم ۱۰۰ میلی لیتر و ۵۰ میلی گرم در میلی لیتر ذکر شده است که معادل هستند

ولی در یک طرف جعبه برجسیبی اضافه شده که روی آن مقدار ۵ گرم در ۱۰۰ میلی لیتر تایپ شده است.

با کندن برجسب اضافه شده به جعبه مقدار ۲.۵ گرم در ۱۰۰ میلی لیتر به وضوح قابل مشاهده است.

نمونه ارسالی با غلظت ۵ گرم در صد از نظر سایر آزمونهای انجام یافته قابل قبول ارزیابی می گردد.

ضمنا آزمونهای کنترل ویروسی finished product به روش NAT testing توسط آزمایشگاه همکار (مرکز ملی آنفلوآنزا) با کد رهگیری ۱۳۷۲۰۹۱ انجام یافته است و

قابل قبول بوده است.

Method Detection for HCV, HIV, HAV, B۱۹ viruses: Real-time PCR by ALTONA Kit

Method Detection for HBs Ag: ELISA by PISHTAZ Teb Kit

ND: Not Detected



تجهیزات پزشکی

برگه الکترونیک نتایج آزمون

صفحه: ۲ از ۲

تاریخ ورود به آزمایشگاه: ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

این گزارش آزمون، شامل ۲ صفحه می باشد.

جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزین «QR code» فوق را اسکن نمایید.

کد پذیرش نمونه: ۱۴۰۰۰۰۰۰۰۳۳۹۲۷۵۷۹

نام تجاری: Octagam	نام کامل نمونه: بیوشیمی فرآورده های خونی ایمنوگلوبولین نرمال وریدی
سازمان متقاضی: اداره نظارت خون و فرآورده های بیولوژیک	نام محصول از نگاه مشتری: IMMUNE GLOBULIN INJECTION INTRAVENOUS ۵۰ mg/۱mL ۱۰۰MILLILITER

sample name : IMMUNE GLOBULIN INJECTION INTRAVENOUS ۵۰ mg/۱mL ۱۰۰MILLILITER

Result : (HCV Gene CT: ND), (HIV Gene CT: ND), (B۱۹ Gene CT: ND), (HAV Gene: ND) (HbsAg Con: negative)

دکتر سعیدرضا پاکزاد
رئیس آزمایشگاهدکتر مهدی انصاری دوگانه
مدیر کل آزمایشگاه های مرجع
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکیاز طرف

آزمون های زیر خط دار نامنطبق می باشند.

آزمون های ستاره دار تجدید شده می باشند.

آزمون ها با علامت #، آزمون های برون سپاری شده می باشند.

این برگه آنالیز بدون بارکد و کد HIX پذیرش نمونه، فاقد اعتبار می باشد.

نتایج فوق فقط در مورد نمونه های مورد آزمون صدق می کند.