



بسم الله الرحمن الرحيم

شماره : ۱۲/۸۴/۹۵۱۴.....
تاریخ : ۱۴۰۳/۰۸/۰۲.....
ساعت : ۰۸:۳۳.....
پیوست : ندارد.....

معاونت غذا و دارو

ورود به دفتر انجمن داروسازان استان اصفهان

شماره: ۱۴۰۳/۰۸/۰۲

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۰۲

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 ۶۶۵/۷۰۸۰۱ مورخ ۱۴۰۳/۰۷/۲۳ سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل در

خصوص «ریکال آمپول آب مقطر شرکت HNP Co با سری ساخت HNP20231205» جهت استحضار و اطلاع

رسانی به حضور ارسال می گردد.

رونوشت :

دکتر محمود اعتباری

معاون غذا و دارو

معاون محترم درمان جناب آقای دکتر خوروش 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

http://fdo.mui.ac.ir

شماره: ۶۶۵/۷۰۸۰۱
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۷/۲۳
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم



مدیر عامل محترم شرکت آفا شیمی

موضوع: ریکال آمپول آب مقطر شرکت HNP Co با سری ساخت HNP20231205

با سلام و احترام:

عطف به نامه شماره ۱۰۰۰/۲۵۷۴۸۲/د به تاریخ ۱۴۰۲/۰۶/۱۰ معاون محترم غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مشهد و با توجه به نامه شماره ۱۲۲/۴۶۳۶۷ مورخ ۱۴۰۳/۰۷/۰۴ آمپولهای آب مقطر وارداتی تولید شرکت HNP Co با سری ساخت HNP20231205 به دلیل پاک شدن اطلاعات بر روی بدنه آمپول و ناخوانا بودن مشخصات روی دارو مقتضی است بلافاصله نسبت به جمع آوری داروی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ این نامه به این اداره کل ارسال نمایید.

دکتر غلامحسین صادقیان

سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل- ناصر هیراد- پایان کار-۰۸/۰۵/۱۴۰۳
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
جناب آقای دکتر روحبخش سرپرست محترم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مشهد
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت
سرکار خانم دکتر اعجمی سرپرست محترم اداره بازرگانی دارو
معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

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: ۰۲۱-۶۴۴۲۰۰۰۰، کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳



تاریخ: ۱۴۰۳/۰۷/۰۴
شماره: ۰۳۰۷/ص/۱۰۰/۱۰۸۴
پیوست:

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان
سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو

موضوع: اداره فنی و نظارت / پاسخ شکایت با شماره ۶۲۹۸۱/۶۶۵

با سلام

احتراما ، بازگشت به نامه با شماره ۶۶۵/۶۲۹۸۱ مورخ ۱۴۰۳/۰۷/۰۱ در خصوص گزارش مشکل بسته بندی آمپول های آب مقطر شرکت HNP Co از بیمارستان ام البنین مشهد ، به استحضار می رساند:

با توجه به بررسی های انجام شده در نمونه های موجود این محصول در انبار بایگانی این شرکت، هیچگونه امکان پاک شدن مندرجات روی آمپول با رطوبت دست وجود نداشته و با توجه به متن شکایت مذکور از **معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مشهد** که عیناً به عبارت محو شدن اطلاعات با الکل اشاره کرده است و با توجه به این نکته که امکان پاک شدن هر جوهری با الکل وجود دارد، به نظر می رسد در هنگام مصرف شرایط مربوطه رعایت نگردیده اغشته شدن رطوبت پد الکلی مورد استفاده هنگام شکستن آمپول در فرآیند تزریق به دست کادر درمان جهت ضد عفونی کردن باعث بروز این مورد برای آمپولهای مصرف نشده گردیده است.

لذا ضمن ارسال تعداد ۲۰ عدد نمونه درخواستی آن اداره کل مطابق پیوست ، بررسی این مشکل در سطح بازار مصرف از طرف این شرکت در حال انجام بوده که متعاقباً اعلام میگردد. .
پیشاپیش از حسن توجه آن مقام محترم کمال تشکر را داریم .

طاہرہ حاجتی

مدیر عامل

با تشکر

دکتر سوسن خاصه خان

مسئول فنی



آفا شیمی
شرکت داروسازی (سپاسی خاص)

Dr.S.Khasssehkhani
Responsible Pharmacist