

شماره: ۶۶۵/۹۶۷۱۰
تاریخ: ۱۴۰۱/۱۰/۱۹
پیوست: دارد



مدیرعامل محترم شرکت پویش دارو گستر برتر فارس

موضوع: ***ریکال قرص خوراکی ویگابترین ۵۰۰/پویش دارو گستر برتر فارس

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۹۷۹۹۰۷ مورخ ۱۴۰۱/۰۸/۲۴، داروی VIGABATRIN TABLET ORAL 500 mg با برند SABRIL ساخت کمپانی SANOFI با شماره سری ساخت 1963A که به صورت فوری توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمون شناسایی ماده موثره غیرقابل قبول می باشد. با توجه به ریکال سری ساخت های 9926A و 9925B مطابق نامه های شماره ۶۶۵/۶۰۴۷۴ مورخ ۱۴۰۱/۰۷/۰۳ و ۶۶۵/۶۸۵۶ مورخ ۱۴۰۱/۲/۰۴، کلیه سری ساخت ها به جز سری ساخت 9942A (پاسخ قابل قبول به پیوست) مشمول ریکال می باشد. لذا مقرر فرمایید 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. مقتضی است مبلغ یک میلیون ریال بابت هزینه آزمایش به حساب شماره ۴۰۰۱۰۳۵۲۰۳۰۱۵۴۸۹ با کد شناسه ۳۷۸۰۳۵۲۸۲۱۴۰۱۰۸۰۰۲۱۷۳۵۲۹۰۰۸۲۰۱ نزد بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران واریز و رسید آن را به امور مالی سازمان غذا و دارو ارسال نمایید. همچنین مطابق فاکتور پیوست با آزمایشگاه مربوطه تسویه گردد.

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

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
جناب آقای مهندس کاظمی سرپرست محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت::جهت اعمال توقف در IRC
3255058622044577 برای کلیه سری ساخت ها به جز 9942A
سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
جناب آقای دکتر شمالی سرپرست محترم معاونت ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای مهندس پورصفر قزلجه رئیس محترم اداره درآمد
جناب آقای دکتر ساجدی رئیس محترم اداره بازرسی فنی:دکتر احتشام
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir