

شماره: ۶۶۵/۹۲۹۵
تاریخ: ۱۳۹۷/۰۲/۰۹
پیوست: ندارد



مدیر عامل محترم شرکت بهستان دارو

سلام علیکم؛

با احترام، باتوجه به شکایت ثبت شده به شماره ۱۰۰۰/۱۱۴۰۲۹ مورخ ۹۶/۱۱/۱۸ معاونت محترم غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و نامه شماره ۶۸۵/۵۸۴ مورخ ۹۷/۰۱/۰۸ مرکز محترم آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو مبنی بر غیرقابل قبول بودن ویال پروپوفول ۵۰۰ میلی گرم در ۵۰ میلی لیتر (Propofol-Lipuro 1%) ساخت شرکت B.Braun آلمان به شماره سری ساخت ۱۷۰۹۳۸۰۷۱ و تاریخ انقضای ۲۰۱۹/۲ به دلیل وجود ذره خارجی داخل فرآورده، مقرر فرمایید بلافاصله نسبت به جمع آوری داروی مذکور از سری ساخت فوق اقدام نموده و نتیجه ابتدایی و نهایی ریکال به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ نامه به این اداره کل ارسال گردد. همچنین لازم است بررسی های لازم در خصوص علت ایجاد مشکل بعمل آمده و همراه با نتیجه نهایی ریکال به این اداره کل ارسال گردد.

مقتضی است مبلغ یک میلیون ریال بابت هزینه آزمایش به حساب شماره ۲۱۷۳۵۲۹۰۰۲۰۰۹ رابط درآمدی نزد بانک ملی شعبه فخررازی کد ۸۶ واریز و رسید آنرا به واحد درآمد سازمان غذا و دارو ارسال نمایید.

دکتر اکبر برندگی
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر اینانلو (رئیس محترم اداره بازرسی و فنی)
جناب آقای دکتر یکتادوست حسینی (سرپرست محترم اداره نظارت بر زنجیره تامین دارو)
سرکار خانم دکتر خیراندیش (مدیرکل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی)
معاونین محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور)
جناب آقای موجهی (متصدی محترم امور دفتری)

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

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

www.fda.gov.ir