



شماره: ۶۶۵/۳۰۱۰
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۱/۲۵
پیوست: ندارد
سرمایه گذاری برای تولید

مدیرعامل محترم شرکت داروسازی روناک

موضوع: توقف فروش ویال متیل پردنیزولون ۵۰۰ میلی گرمی سری ساخت CB09004

با سلام و احترام

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۴۹ به تاریخ ۱۴۰۴/۰۱/۰۵ و بازگشت به نامه شماره ۴۰۳۰۰۸۸۹ به تاریخ ۱۴۰۳/۱۲/۰۱ در خصوص طولانی بودن زمان حل شدن ویال لیوفیلیزه متیل پردنیزولون ۵۰۰ میلی گرمی بعد از افزودن حلال به اطلاع می‌رساند داروی لیوفیلیزه باید زمان انحلال بسیار کوتاه (کمتر از ۲ دقیقه) داشته باشد و همچنین فرآورده مذکور در توالی اورژانس استفاده می‌شود و سرعت انحلال و آماده سازی برای نجات جان بیماران اهمیت خاص دارد، **سری ساخت CB09004 مشمول توقف فروش و مصرف می‌گردد.**

لذا مقتضی است در اسرع وقت نسبت به بررسی و رفع این مشکل اقدام لازم را انجام داده و نتایج جهت بررسی به این اداره کل ارسال گردد.

دکتر اکبر عبداللہی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل
از طرف
دکتر سعدالہ پرویزی

رونوشت :

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
جناب آقای دکتر پرویزی معاون محترم فنی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
جناب آقای دکتر علیزاده سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: برای توقف IRC:7519204154986487
برای سری ساخت مذکور



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