

شماره: ۶۶۵/۶۸۷۱۰
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۹/۲۳
پیوست: دارد
سرمایه گذاری برای تولید

مدیرعامل محترم شرکت تجرا دارو

موضوع: ***ریکال و بال تزریقی سفتریاکسون / تجرا دارو

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۷۸۵۵۷۷ مورخ ۱۴۰۴/۰۹/۱۵ داروی **CEFTRIAXONE (AS SODIUM) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 1 g** ساخت کمپانی **Laboratorios Normon Sa** با شماره سری ساخت **XDV71** که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده غیرقابل قبول 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.

لازم به ذکر است به منظور ارزیابی های تکمیلی کنترل کیفی درخصوص شماره سری ساخت های **XDV62** و **XDV82** و **XAN02**، تا اطلاع ثانوی توزیع و فروش و مصرف سری ساخت های مذکور نیز متوقف می گردد.

دکتر اکبر عبداللہی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی: جهت اعمال توقف ۶۷۱۸۵۹۶۳۱۰۸۸۳۳۴۷ IRC \$\$\$ برای سری ساخت های فوق الذکر

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

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل





شماره: ۶۶۵/۶۸۷۱۰

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۹/۲۳

پیوست: دارد

سرمایه گذاری برای تولید

جناب آقای دکتر حاجی میری سرپرست محترم اداره بازرسی فنی

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