

شماره: شماره  
تاریخ: تاریخ  
پیوست: دارد  
سرمایه گذاری برای

مدیر عامل محترم شرکت سینا پیشگام دارو نوین

موضوع: \*\*\*ریکال ویال تزریقی دانترولن/ سینا پیشگام دارو نوین

با سلام و احترام:

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۵۹۲۷۳۸ مورخ ۱۴۰۴/۰۲/۰۳، داروی **DANTROLENE SODIUM INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 20 mg** ساخت کمپانی **Cristalia** با شماره سری ساخت **50014816** که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های کنترل کیفی انجام شده غیر قابل 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 انجام ارزیابی های تکمیلی کنترل کیفی در خصوص شماره سری ساخت **50014367**، تا اطلاع ثانوی توزیع و فروش و مصرف سری ساخت مذکور نیز متوقف می گردد.

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

رونوشت:

معانین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور  
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در IRC 5950600933136950  
برای سری ساخت های فوق الذکر  
سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی دبیر محترم کارگروه بررسی و تدوین فهرست دارویی کشور  
جناب آقای دکتر علیزاده سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل  
جناب آقای دکتر حاجی میری سرپرست محترم اداره بازرسی فنی  
مدیرعامل محترم شرکت های بخش سراسری توزیع دارو

##qrcode#

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](mailto:info@fda.gov.ir)  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳