

شماره: ۶۶۵/۱۸۹۸۶
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۳/۱۷
پیوست: دارد
سرمايه گذاري براي توليد

مدیر عامل محترم شرکت دارو اثر گستر

موضوع: *** پاسخ غیر قابل قبول آزمون داروی فوریتی ویال آمپی سیلین/سولباکتام - دارو اثر گستر

با سلام و احترام:

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری های ۱۶۸۳۵۱۹۰، ۱۶۸۳۵۲۱، ۱۶۸۳۵۲۲، داروی **AMPICILLIN / SULBACTAM INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION** ساخت کمپانی **Johnlee Pharmaceuticals Private Limited** با شماره سری **PARENTERAL 1 g/0.5 g** ساخت های **P2404-01A, P2404-02A, P2404-04A** که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده غیر قابل قبول می باشد. لذا آزادسازی، توزیع و فروش آن از نظر این اداره کل ممنوع می باشد.

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

رونوشت :

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در IRC 1189003730891058 برای سری ساخت های فوق الذکر
سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
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 پخش سراسری توزیع دارو
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



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