



شماره: ۶۶۵/۲۶۵۸۱  
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۴/۲۴  
پیوست: ندارد  
سرمایه گذاری برای تولید

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

موضوع: توقف فروش فرآورده دارویی DOBUTAMINE - ARANG INJECTION, POWDER, LYOPHILIZED, FOR SOLUTION  
INTRAVENOUS 250 mg با شماره سری ساخت B3GH007

با سلام و احترام

عطف نامه شماره ۱۶۰-۰۳/الف-۱۴۰۴ مورخ ۱۴۰۴/۰۳/۲۰ آن شرکت و نامه شماره ۶۵۸/۱۷۱۹۷ مورخ ۱۴۰۴/۰۳/۱۰ و ۶۵۸/۱۹۷۸۵ مورخ ۱۴۰۴/۰۳/۱۹ مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت محور مبنی عارضه آریتمی بطنی فرآورده دارویی :

DOBUTAMINE - ARANG INJECTION, POWDER, LYOPHILIZED, FOR SOLUTION INTRAVENOUS 250 mg

مقتضی است تا اطلاع ثانوی و بررسی کامل ملاحظات کیفی و عوارض دارویی فروش و مصرف سری ساخت شماره **B3GH00** متوقف می گردد. در این خصوص شرکت موظف است به قید فوریت مدارک کامل کنترل کیفیت و آنالیز نمونه های مذکور را به همراه گزارش بررسی انحراف و ریشه یابی علت وقوع این نقص و برنامه اصلاحی و پیشگیرانه برای جلوگیری از تکرار این مشکل را تدوین و به این اداره کل ارائه نماید.

تا زمان تکمیل بررسی های کارشناسی و اطمینان از رفع نواقص، هرگونه اقدام به عرضه این فرآورده ممنوع است.

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

رونوشت :

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو  
جناب آقای دکتر پرویزی معاون محترم فنی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل  
جناب آقای دکتر احمدنیا رودسری سرپرست محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش  
سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل  
سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت  
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت  
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک



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