

شماره: ۶۶۵/۳۲۷۴.....

تاریخ: ۱۳۹۹/۰۱/۱۹.....

پیوست: ندارد.....



مدیر عامل محترم شرکت داروسازی امین
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی اکسیر
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی خوارزمی
لابراتور داروسازی و بهداشتی شفا
مدیر عامل محترم شرکت راموفارمین
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی حکیم
مدیر عامل محترم شرکت اکتوور کو
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی روز دارو
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی کیمیدارو
مدیر عامل محترم شرکت پورسینا
مدیر عامل محترم شرکت تهران دارو
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی رها
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی سها
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی جالینوس
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی آریا
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی ثنآمد
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی لقمان
مدیر عامل محترم شرکت زاگرس دارو پارسینان
مدیر عامل محترم شرکت لابراتوارهای شهر دارو

تهران، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

شماره: ۶۶۵/۳۲۷۴.....

تاریخ: ۱۳۹۹/۰۱/۱۹.....

پیوست: ندارد.....



مدیر عامل محترم شرکت تولید دارو

مدیر عامل محترم شرکت البرز دارو

مدیر عامل محترم شرکت کاسپین تامین

مدیر عامل محترم شرکت لابراتوارهای سینا دارو

موضوع: توقف تولید قرص و آمپول رانیتیدین

با سلام و احترام؛

با توجه به بررسی های صورت گرفته و اطلاعاتی اخیر مراجعی نظیر FDA ایالات متحده امریکا و TGA استرالیا در خصوص ایجاد ناخالصی نیتروزآمین از نوع NDMA در فراورده های دارویی رانیتیدین، لازم است تولید کلیه محصولات رانیتیدین از اشکال دارویی قرص و آمپول تزریقی از تاریخ صدور این نامه بطور کامل متوقف و از توزیع محصولات تولید شده موجود در کارخانه به شرکت های پخش خودداری گردد.

بدیهی است مطالعات و بررسی های لازم با حضور متخصصین امر در این خصوص در حال انجام بوده و سایر تصمیمات اتخاذ شده در این زمینه متعاقبا اعلام خواهد شد./

دکتر غلامحسین مهرعلیان
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

تهران، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۶۶۴۶۹۱۲۲ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir