



شماره: ۶۶۵/۳۳۰۴۷
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۴/۲۰
پیوست: دارد
مهار تورم، رشد تولید

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

موضوع: رفع توقف مصرف فرآورده TGlobulin 25

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۹۵۴۸۶ مورخ ۱۴۰۱/۱۰/۱۴ مبنی بر توقف مصرف فرآورده آنتی تیموسیت گلوبولین شرکت زیست فناوری کوثر با نام تجاری TGlobulin 25 به استحضار می رساند، با توجه به نتیجه کارشناسی مطالعه PMS فرآورده فوق (موضوع نامه شماره ۶۶۵/۲۲۶۵۴ مورخ ۱۴۰۲/۰۳/۱۹) و حصول نتیجه و همچنین به روزرسانی بروشور فرآورده (فایل پیوست) و بر اساس رای چهارمین جلسه کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) مورخ ۱۴۰۲/۰۳/۲۲ بدینوسیله رفع توقف مصرف فرآورده TGlobulin 25 اعلام می گردد.

شایان ذکر است بروشور مورد تائید این اداره کل به پیوست ارائه می گردد. شرکت موظف است از تاریخ این نامه برای داروهای عرضه شده و یا داروهایی که در آینده عرضه خواهد شد، بروشور جدید را ارائه نماید.

دکتر محمد پیکان پور
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

جناب آقای دکتر هیراد معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم دکتر کاظمی نیا سرپرست محترم اداره مطالعات بالینی و مراقبتهای دارویی
سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
جناب آقای دکتر عابدی رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک
مدیرعامل محترم شرکت زیست فناوری کوثر: جهت اطلاع و اقدام

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

