

شماره: ۶۶۵/۱۶۱۹۷

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۲/۲۷

پیوست: دارد

مه‌ار تورم، رشد تولید



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



### مدیرعامل محترم شرکت دارو افشان شایگان

موضوع: پاسخ منفی آزمون داروی امپرازول/سدیم بیکربنات ۲۰/۱۶۸۰ - دارو افشان شایگان

با سلام و احترام:

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۱۲۷۳۵۹ مورخه ۱۴۰۲/۲/۲۳ به شرح پیوست- داروی پودر برای تهیه سوسپانسیون امپرازول/سدیم بیکربنات ۲۰/۱۶۸۰ م گ با نام تجاری OMEPRAPLUS - تولید شده در فارما شیمی- به شماره سری ساخت 1401-001 به لحاظ آزمون های تعیین مقدار مواد جانبی، یکنواختی و شکل ظاهری (وجود ذرات سیاه در ساشه) غیر قابل قبول می باشد، لذا ضروری است از توزیع بچ تولید شده ممانعت گردد. همچنین با آزمایشگاه هایی که فاکتور هزینه خدمات انجام گرفته توسط آنها پیوست می باشد، با هماهنگی امور مالی سازمان غذا و دارو تسویه حساب صورت پذیرد.

**دکتر محمد پیکان پور**

**مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل**

از طرف

**دکتر سعداله پرویزی**

رونوشت :

جناب آقای دکتر رستمی مدیر کل محترم حوزه ریاست سازمان غذا و دارو: جهت بارگذاری روی سایت سازمان  
جناب آقای مهندس کاظمی سرپرست محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت توقف در

**irc:2393019427848282**

جناب آقای دکتر هیراد سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل  
سرکار خانم دکتر باشکوه رئیس محترم اداره بازرسی فنی  
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور  
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳