



شماره: ۶۶۵/۵۱۴۰۷
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۲۷
پیوست: دارو
جهش تولید با مشارکت

مدیر عامل محترم شرکت دارو درمان پارسیان فارمد

موضوع: *** پاسخ غیر قابل قبول داروی فوریتی قرص وارفارین / دارو درمان پارسیان فارمد

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری های ۱۴۹۷۹۹۲ - ۱۴۹۷۹۹۷ - ۱۴۹۸۰۰۰ مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۲۱، داروی **WARFARIN SODIUM TABLET ORAL 5 mg** ساخت شرکت **Jubilant Cadista** صاحب برند **Burrard Pharmaceuticals** با شماره سری ساخت های **TWR401**، **TWR402**، **TER403** که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده غیر قابل قبول می باشد (عدم تایید انحلال، شکل ظاهری، بسته بندی، بررسی مدارک).

لذا آزادسازی، توزیع و فروش آن از نظر این اداره کل ممنوع می باشد. (لازم به ذکر است سطح داخلی درب قوطی تغییر رنگ نامناسبی دارد و همچنین بر روی بعضی قرص ها لکه های سیاه مشاهده می شود). مقتضی است هزینه آزمون های آزمایشگاه مرجع (فاکتور پیوست) از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

دکتر غلامحسین صادقیان
سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه 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 2050833674953598 برای سری ساخت فوق الذکر

سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

معاون برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

جناب آقای مهندس پورصفر قزلجه رئیس محترم اداره درآمد

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

سرکار خانم دکتر ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی



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