



شماره: ۶۶۵/۲۹۸۸۸۸
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۱۹
پیوست: دارد
جهش تولید با مشارکت

مدیرعامل محترم شرکت دارو درمان سلامت پارس

موضوع: ***پاسخ غیر قابل قبول داروی فوریتی قرص پردنیزولون / دارو درمان سلامت پارس

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۴۲۱۸۴۷ مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۲۴، داروی **PREDNISOLONE TABLET ORAL 5 mg** ساخت کمپانی **Brix Biopharma Private Limited** با شماره سری ساخت های **BT23005** که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده غیر قابل قبول می باشد. لازم بذکر است بسیاری از قرص ها در نمونه ارسالی سختی مناسب نداشته و قبل از خروج از بلیستر پودر شده یا می شکنند. لذا آزادسازی، توزیع و فروش آن از نظر این اداره کل ممنوع می باشد.

مقتضی است هزینه آزمون های آزمایشگاه مرجع 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 6405475220453923 برای سری ساخت فوق الذکر
سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
جناب آقای دکتر هیراد معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای مهندس پورصفر قزلبچه 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 نامبر: 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