

شماره: ۶۶۵/۱۶۴۳۹
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۲/۳۰
پیوست: دارد



مدیر عامل محترم شرکت توسعه امین دارو آزاد

موضوع: ***ریکال کلسیم دی سدیم ادتات / توسعه امین دارو آزاد

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۰۵۷۱۵۸ مورخ ۱۴۰۲/۰۲/۲۳،

داروی **EDETATE CALCIUM DISODIUM INJECTION PARENTERAL 50 mg/1mL** ساخت کمپانی **Genetec Lifesciences** صاحب برند **Mediclone Health Care Pvt Ltd** با شماره سری ساخت **122017** که به صورت **فوریتی** توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده غیرقابل قبول می باشد. لذا مقرر فرمایید بلافاصله نسبت به جمع آوری داروی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ این نامه به این اداره کل ارسال نمایید.

مقتضی است مبلغ یک میلیون ریال بابت هزینه آزمایش به حساب شماره ۱۵۴۸۹۰۳۰۳۵۲۰۳۰۱۰۳۵۲۰۳۰ با کد شناسه ۳۷۸۰۳۵۲۸۲۱۴۰۱۰۸۰۰۲۱۷۳۵۲۹۰۰۸۲۰۱ نزد بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران واریز و رسید آن را به امور مالی سازمان غذا و دارو ارسال نمایید. همچنین مطابق فاکتور پیوست با آزمایشگاه مربوطه تسویه گردد.

دکتر محمد پیکان پور
مدیر 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 سرپرست محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در **IRC 4683103246468753** برای کلیه سری ساخت ها
سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
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: دکتر احتشام
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
جناب آقای موجبی متصدی محترم امور دفتری

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

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

www.fda.gov.ir