

شماره: ۶۶۵/۱۵۸۴۷۵.....

تاریخ: ۱۳۹۵/۱۰/۲۲.....

پیوست: ندارد.....



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
IFDA

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: ریکال فرآورده یوتروپین غیر اصیل

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۳۳۹۳/۲۱۴ مورخ ۹۵/۱۰/۱۹ به اطلاع می‌رساند فرآورده هورمون رشد با نام تجاری یوتروپین ۴ واحد با نام شرکت LG با شماره سری ساخت UTR15004 و تاریخ انقضا ۲۰۱۹/۱ در سطح بازار فاقد شناسه گذاری عرضه شده که از طریق شرکت اصلی و مجاری قانونی وارد کشور نشده است؛ مقتضی است ضمن کنترل جدی تر بر بازار و برخورد با متخلفین، گزارش به اداره کل بازرسی، پاسخگویی به شکایات و امور حقوقی سازمان غذا و دارو اعلام شود.

دکتر اکبر عبداللهی اصل
مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو
و مواد مخدر

رونوشت :

مدیرعامل محترم کلیه شرکت های پخش

جناب آقای دکتر اسلامی تبار مدیر کل محترم دفتر بازرسی، پاسخگویی به شکایات و امور حقوقی

سازمان غذا و دارو

جناب آقای مهندس روزبهانی رئیس محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری : جهت درج در سایت

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

شماره: ۹۵۲۲۴۷
تاریخ: ۹۵/۱۰/۱۸
پیوست:
دارد

"بسمه تعالی"

جناب آقای دکتر اکبر عبداللہی اصل مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر

با سلام،

احتراما پیرو اطلاع شفاهی واصله از کارشناس محترم سازمان غذا و دارو در خصوص محصول یوتروپین فاقد شناسه اصالت به اطلاع می رساند:

۱- با مراجعه مسئول فنی این شرکت به سازمان غذا و دارو، بیج UTR 15008 محصول یوتروپین که در اختیار کارشناس محترم سازمان قرار داده شده است، از لحاظ شکل ظاهری مورد بررسی قرار گرفت. لازم به توضیح است که این فراورده از نظر شکل ظاهری و رنگ بسته بندی هم با اصل فراورده شرکت LG متفاوت بوده و قابل تفکیک می باشد.

۲- شماره بیج چاپ شده روی جعبه ای که در اختیار سازمان قرار گرفته UTR 15008 دارای تاریخ تولید ژانویه 2016 و تاریخ انقضا ژانویه 2019 و عمر قفسه ای 36 ماه میباشد در صورتیکه این شماره بیج دارای تاریخ تولید March 2015 و تاریخ انقضا March 2017 و عبارتی Shelf Life ۲۴ ماهه میباشد.

۳- لازم به توضیح است که تاریخ تولید نمونه فراورده ای که در اختیار سازمان قرار گرفته است مربوط به سال ۲۰۱۶ میباشد این در حالی است که تا به امروز این شرکت هیچ شماره بیج تولیدی سال ۲۰۱۶ را در بازار توزیع ننموده است و آخرین بیج های توزیع شده در بازار با تاریخ تولید ۲۰۱۵ میباشد (با جزئیات در سامانه ttac قابل رویت میباشد)

۴- در خصوص بیج های تولیدی شرکت LG که تولید آنها از سال ۲۰۱۶ به بعد میباشد با جعبه دوزبانه (انگلیسی-فارسی) از مبدا تولید کننده خواهد بود، در صورتیکه نمونه اعلامی توسط سازمان با تاریخ تولید 2016 دارای جعبه انگلیسی و لیبل فارسی میباشد.

بالحاظ نمودن جمیع موارد فوق الذکر، این شرکت اعلام می دارد که محصول یوتروپین با شماره بیج UTR 15008 به تاریخ تولید ژانویه 2016 و تاریخ انقضا ژانویه 2019 ساخت شرکت LG نمیباشد و توسط این شرکت وارد و توزیع نشده است.

شماره:

تاریخ:

پیوست:



شرکت آرمان فارمد دارو

در ضمن خواهشمند است دستور فرمایید گزارش واصله با ذکر جزئیات زنجیره توزیع در اختیار نماینده قانونی - شرکت آرمان فارمد قرار داده شود تا امکان بررسی، تحقیق و تفحص دقیق توسط کمپانی LG و نماینده قانونی آن قرار گرفته و ضمن ایجاد دسترسی ایمن، سالم و عادلانه به فرآورده‌ها و تضمین سلامت آن‌ها با ردیابی علل تخلف از بروز تخلفات آتی جلوگیری و با صلاحدید آن سازمان محترم با متخلفین برابر قانون برخورد گردد.

با تشکر

سفر عبدالله زاده

مدیر عاملی

