

شماره: ۶۶۵/۱۰۶۹۴۲

تاریخ: ۱۳۹۴/۰۷/۲۷

پیوست: ندارد



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

موضوع: جمع آوری یوتروپین از بازار مصرف

با سلام و احترام

عطف به نامه شماره ۶۵۸/۳۴۱۲۷/د مورخ ۹۴/۷/۲۵ در خصوص هورمون رشد قلبی به اطلاع می رساند به دلیل مشاهده نمونه قلبی فراورده هورمون رشد با نام تجاری یوتروپین (*Utropin*) ۴ واحدی شرکت *LG life Sciences* با شماره سری ساخت *UTR14014* و تاریخ تولید *08.02.2014* در بازار دارویی و غیر قابل تفکیک بودن اصل این دارو از نمونه قلبی، به منظور انجام پیگیری های لازم تا اطلاع ثانوی غیر قابل مصرف اعلام می گردد. لذا لازم است در خصوص جمع آوری فراورده با شماره سری ساخت فوق در اسرع وقت اقدام مقتضی به عمل آید.

دکتر مهدی پیر صالحی
مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر

www.fda.gov.ir

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فجر رازی، نبس خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

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

شماره ۶۵۸/۳۴۱/۲۷۰/د
تاریخ ۱۳۹۴/۰۷/۲۵
سوت... نبدارد...



جناب آقای دکتر پیر صالحی

مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر

آنی - آنی

موضوع: یوتروپین غیراصیل در سطح عرضه

با سلام و احترام؛

بدینوسیله به اطلاع می‌رساند داروی تقلبی با نام و مشخصات شبیه یوتروپین (Utropin) ۴ واحدی با نام شرکت LG life Sciences در سامانه ردیابی رهگیری و کنترل اصالت سازمان گزارش و در بازار مشاهده شده است. از آنجا که داروی اصل با این نام و شماره سری ساخت نیز در بازار است، تنها روش تفکیک اصل این دارو از تقلبی آن استعلام شناسه اصالت و دریافت پیغام تایید از سامانه "تی تک" سازمان (ttac.ir) است. لذا مقتضی است ضمن اقدام و اطلاع رسانی سریع در این مورد و ریکال در صورت لزوم، تمامی سری‌های ساخت این دارو مورد بررسی و نتیجه را جهت اقدام بعدی اعلام فرمایید. در ضمن لازم است شرکت صاحب این فرآورده بعلت عدم مراقبت از فرآورده خود در بازار و عدم گزارش و اطلاع رسانی کافی و به موقع، مورد سوال و برخورد جدی قرار گیرد.

سری ساخت مشاهده شده UTR14014 و تاریخ تولید 08 May 14 است.

دکتر اکبر عبدالمی اصل
معاون نظارت و برنامه ریزی