

شماره: ۶۶۵/۱۳۹۵۶۴
تاریخ: ۱۳۹۵/۰۹/۱۴
پیوست: ندارد



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

سلام علیکم؛

با احترام ، با توجه به نامه شماره ۹۵/۵۵۱/۱۴/۴۳۳۴ معاون محترم غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی نیشابور و انتشار برخی اخبار در فضای مجازی ، موارد ذیل به اطلاع رسانده میشود :

- ۱- خط تولید ویالهای تزریقی پنی سیلین شرکت جابر دارای شرایط مناسب و قابل قبول تولید ویالهای تزریقی می باشد .
- ۲- منبع تامین ماده اولیه تولید پنی سیلین طی بازدیدهای انجام شده و بررسی مستندات منبع قابل قبولی بوده و تا کنون نیز از منبع فوق مرجوعی ماده اولیه گزارش نشده است .
- ۳- برطبق بررسی های انجام شده بر روی نتایج کیفی و آزمایشگاهی تمامی موارد مصرفی در تولید داروی فوق مطابق با فارماکوپه های معتبر و بر اساس پروانه ساخت دارو بوده است .

لذا با توجه به بررسی های بعمل آمده تاکنون ، دلیلی بر عدم کیفیت داروی مذکور وجود ندارد .

شایان توجه است بروز شوک آنافیلاکسی یکی از عوارض جدی و کشنده پنی سیلین های تزریقی می باشد با این همه نمونه های

دیگری از همین دارو جهت بررسی های بیشتر به اداره کل آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو ارسال شده است . /

دکتر اکبر هیدالهی اصل
مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
از طرف
دکتر مصطفی کریمی

رونوشت :

جناب آقای دکتر دیناروند معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو :جهت استحضار

مدیر عامل محترم شرکت داروسازی جابرین حیان :جهت اطلاع

سرکار خانم دکتر خیراندیش مدیر کل محترم دفتر ارزیابی و کنترل تجویز و مصرف کالاهای سلامت

معاون محترم غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی نیشابور :در پاسخ به نامه شماره ۹۵/۵۵۱/۱۴/۴۳۳۴ با ذکر

این مطلب که جهت جلوگیری از تشویش اذهان عمومی لازم است کلیه موارد مربوط به ممنوعیت توزیع و مصرف و ریکالهای دارویی

صرفاً از طریق هماهنگی این اداره کل صورت پذیرد

جناب آقای مهندس هاشمی سرپرست محترم روابط عمومی :جهت بارگذاری در سایت

جناب آقای دکتر مطلبی قمی رئیس محترم اداره بازرسی و فنی

جناب آقای مهندس روزبهانی رئیس محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری

معاون محترم غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی آبادان

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فارس

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مشهد
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شاهرود

تلفن: ۶۶۴۶۷۳۶۸ - ۹ شماره: ۶۶۴۶۹۱۴۴ - ۶۶۴۶۹۱۴۴ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فسا