

شماره: ۶۶۵/۶۷۹۹۵  
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۸/۱۸  
پیوست: ندارد  
مهار تورم، رشد تولید

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

## معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: توقف مصرف فرآورده Octagam سری ساخت K309A8461

با سلام و احترام:

اعطاف به گزارش معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران طی نامه شماره ۱۴۰/۳۳/۵۹/۸۴۰۶ مورخ ۱۴۰۲/۰۸/۱۴ مبنی بر عدم انطباق اطلاعات بسته بندی فرآورده IVIG با نام تجاری Octagam و سری ساخت K309A8461 ساخت شرکت اکتافارما (ثبت اکتاگام ۵ گرم در ۱۰۰ میلی لیتر و اکتاگام ۲/۵ گرم در ۱۰۰ میلی لیتر بصورت همزمان برروی بسته بندی) خواهشمند است دستور فرمایید بلافضله نسبت به توقف مصرف فرآورده مذکور تا اعلام نتایج بررسی کارشناسی از سوی این اداره کل اقدام فرمایید.

بديهی است پس از تكميل مستندات و بررسی های کارشناسی، اطلاع رسانی لازم درخصوص رفع توقف مصرف و يا ريكال فرآورده ابلاغ خواهد شد.

دکتر محمد پیکان پور  
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر سید حیدر محمدی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: جهت استحضار

جناب آقای دکتر انصاری دوگاهه مدیر کل محترم آزمایشگاه های مرتع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی: جهت استحضار

جناب آقای مهندس کاظمی مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت غیرفعالسازیIRC: ۱۴۱۹۴۶۳۹۸۷۷۳۸۹ فرآورده

سری ساخت K309A8461 Octagam

سرکار خانم دکتر باشکوه رئیس محترم اداره بازرسی فنی: جهت اقدام بر اساس ضوابط و مقررات

جناب آقای دکتر هیراد معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل: جهت اقدام بر اساس ضوابط و مقررات

جناب آقای دکتر عابدی رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک: جهت اقدام بر اساس ضوابط و مقررات

مدیر عامل محترم شرکت پالایش و پژوهش خون

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، رو بروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۲۰

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ - نامبر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> [info@fda.gov.ir](mailto:info@fda.gov.ir)  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

