

شماره: ۶۶۵/۷۷۰۶۷  
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۸/۲۳  
پیوست: دارد



## مدیرعامل محترم شرکت رویان دارو

موضوع: \*\*\*ریکال کپسول استنشاقی تیوتروپیوم/رویان دارو

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۹۶۶۲۳۹ مورخ ۱۴۰۱/۰۸/۱۰، داروی **TIOTROPIUM (AS BROMIDE) CAPSULE RESPIRATORY 18 ug** با برند **ROVETIO** ساخت کمپانی **Neutec Ilac** با شماره سری ساخت **19703** که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمون تعیین مقدار ماده موثره 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 ۳۰۱۵۴۸۹۰۳۰۳۵۲۰۳۰۱۰۳۵۲۰۳۰ 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 محمدپیکان 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**  
**8566354034631440** برای سری ساخت مذکور  
سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت  
جناب آقای دکتر شمالی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل  
جناب آقای مهندس پورصفر قزلجه رئیس محترم اداره درآمد  
جناب آقای دکتر ساجدی رئیس محترم اداره بازرسی فنی: دکتر احتشام  
مدیرعامل محترم شرکت پخش هجرت: جهت اطلاع و جمع آوری فرآورده مذکور

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

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

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)