

شماره: ۶۶۵/۶۲۸۵۷
تاریخ: ۱۳۹۸/۰۷/۱۷
پیوست: ندارد



معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گرامشاه) معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: قرص های لوزاور ۲۵ و ۵۰

با سلام و احترام:

عطف به نامه شماره ۶۶۵/۳۰۴۶۷ مورخ ۹۸/۴/۱۶ در خصوص ریکال قرص های لوزارتان پنتاسیم ۲۵ و ۵۰ میلی گرمی ساخت شرکت اکتوورکو با نام تجاری لوزاور، به اطلاع می رساند نمونه هایی از سری های ساخت ریکال شده در نامه فوق مورد بررسی و آزمایش قرار گرفته اند و میزان ناخالصی های نیتروزآمین (NDEA و NDMA, NMBA) در هر شش سری ساخت ریکال شده، مطابق استانداردهای اعلام شده از سوی سازمان غذا و داروی ایالت متحده آمریکا (FDA)، در حد مجاز و قابل قبول می باشد. لذا توزیع مجدد و فروش فراورده مذکور با رعایت سایر ضوابط و قوانین این اداره کل بلامانع خواهد بود.

دکتر غلامحسین مهرعلیان
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

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

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹۰۹۱۲۲۲۲۲۲۲۲۲۲۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir