جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: د/۶۶۴/۹۷۲۳۲
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۷/۲۶ ۱۴:۱۴
پیوست: دارد
سرمایه گذاری برای تولید

رئیس آزمایشگاه مرجع سلامت (جناب آقای دکتر کاظم وطن خواه یزدی)

موضوع: در پاسخ به به پیوست اعلام نتایج غیر قابل قبول در خصوص کیت HbA2 شرکت پادتن طب و فقدان کیت جایگزین در بازار مصرف

با سلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره ۳۰۷/۱۱۹۲ مورخ ۱۴۰۴/۶/۱۲در خصوص گزارش مشکل کیفی از کیت HbA2 شرکت پادتن طب به شرح نتایج غیر قابل قبول، به استحضار می رساند کیت مذکور با سری ساخت های گزارش شده (۵۰۳۱۸، ۵۰۳۲۰ و۵۰۳۱۹) با توجه به مکاتبه شرکت به شماره ۲۴۹۱/۵۹۳۸۶ مورخ ۱۴۰۴/۰۷/۱۴ (تصویرپیوست) جمع آوری و جایگزین گردیده است.

دکتر سعیدرضا شاهمرادی
مدیرکل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

رونوشت :

سرکار خانم دکتر معصومه امیدوار (سرپرست اداره تولید و ثبت تجهیزات و فرآورده های آزمایشگاهی تشخیص پزشکی)
سرکار خانم دکتر بوته ساز حکم آبادی (کارشناس اداره ارزیابی بالینی،ارزیابی فناوری سلامت و رویدادهای ناگوار سلامت)

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir