

شماره: 665/159798  
تاریخ: 1394/11/10  
پیوست: ندارد



**معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران)**

سلام علیکم؛

با احترام، در پاسخ به نامه شماره 4/12653/ص مورخ 94/10/15 در خصوص شکایت از عدم Sealing مناسب ویال های آمپی باکتام ( آمپی سیلین 2 / سوباکتام 1 ) ساخت شرکت جابران حیان به شماره سری ساخت 3G2701 ، که باعث جدا شدن درپوش آلومینیومی در هنگام استفاده می شود، به اطلاع می رساند طی بررسی انجام شده مشخص گردید که علت بوجود آمدن مشکل ، بالا بودن لبه سر ویال بوده که موجبات پرس نامناسب را فراهم آورده است . لذا در این خصوص اقدامات لازم جهت پیشگیری از وقوع مجدد مشکل به عمل آمده است. لازم به ذکر است شرکت جابران حیان کلیه نمونه های معیوب را از طریق شرکت پخش مربوطه جایگزین خواهد نمود. /

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

رونوشت :

مدیر عامل محترم شرکت داروسازی جابران حیان :جهت اطلاع و اقدام در جهت جایگزینی نمونه های مشکل دار  
جناب آقای دکتر مطلبی قمی (سرپرست محترم اداره بازرسی فنی) : (دکتر محمدی)  
شرکت داروسازی جابران حیان (داروسازی جابران حیان)

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

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو  
تلفن: 9-66467268-66469122 نمابر: 66469122 کد پستی: 1314715311