

شماره: ۶۶۵/۷۹۲۷۶
تاریخ: ۱۴۰۴/۱۱/۰۶ ۱۲:۵۶
پیوست: ندارد
سرمایه گذاری برای تولید

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

موضوع: ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی CO-AMOXICLAV TABLET ORAL 500 mg/125 mg با سری ساخت ۰۱۸۳۰۵

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۳۷۳/۹۱۸۷۹ به تاریخ ۱۴۰۴/۱۰/۲۳ شرکت داروسازی فارابی مبنی بر ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی CO-AMOXICLAV TABLET ORAL 500 mg/125 mg با شماره سری ساخت ۰۱۸۳۰۵ به دلیل اشتباه در بسته بندی ارسال می گردد و پس از بررسی مستندات ارائه شده و در چارچوب الزامات نظام رسیدگی به شکایات و فراخوان مبتنی بر اصول GMP، موضوع **ریکال** فرآورده مذکور از سوی این اداره کل مورد تأیید قرار گرفته است. لذا مقتضی است دستور فرمایید با قید فوریت، اقدامات لازم شامل اطلاع رسانی مؤثر و مستند به کلیه ذینفعان ذیربط، جمع آوری کامل فرآورده مذکور از سطح عرضه، پیشگیری از توزیع مجدد، و عودت اقلام جمع آوری شده به شرکت های پخش سراسری، مطابق رویه های مصوب و با حفظ قابلیت ردیابی، انجام پذیرد. بدیهی است نظارت بر حسن اجرای فرآیند ریکال و ارسال گزارش اقدامات انجام شده در بازه زمانی مقرر به این اداره کل، مورد انتظار می باشد.

دکتر اکبر عبداللهی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

