

شماره: ۶۶۵/۹۰۳۹۷

تاریخ: ۱۴۰۵/۰۲/۰۱

پیوست: ندارد

اقتصاد مقاومتی

در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

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

موضوع: ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی Captopril 50mg ایران دارو سری ساخت شماره ۲۸۱

با سلام و احترام:

به پیوست نامه شماره ۲۸/۳۰۷۳ به تاریخ ۱۴۰۵/۰۱/۲۴ مدیرعامل محترم شرکت داروسازی ایران دارو مبنی بر ریکال فرآورده دارویی Captopril, Tablet 50 mg شماره سری ساخت ۲۸۱ به دلیل احتمال اختلاط جعبه کاپتوپریل ۲۵ میلی گرم با کاپتوپریل ۵۰ میلی گرم تولید شده در آن شرکت 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 عبداللہی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

