

شماره: ۶۶۵/۲۹۶۲۱

تاریخ: ۱۴۰۵/۰۵/۲۷

پیوست: ندارد

اقتصاد مقاومتی

در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

مدیر عامل محترم شرکت کارخانجات داروپخش

موضوع: ریکال فرآورده دارویی HEPARIN INJECTION PARENTERAL 5000 [iU]/1mL 1 mL با شماره سری ساخت ۰۷۴۵

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۱۴۰۵/۰۵/۱۸ د به تاریخ ۱۴۰۵/۰۵/۱۸ معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی استان مرکزی مبنی بر وجود ذرات خارجی سیاه رنگ در فرآورده دارویی HEPARIN INJECTION PARENTERAL 5000 [iU]/1mL 1 mL با شماره سری ساخت ۰۷۴۵ تولیدی آن شرکت و همچنین مشاهده نمونه ارسالی توسط معاونت به این اداره کل، این سری ساخت مشمول ریکال می گردد.

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 ذی ربط، جمع آوری کامل فرآورده مذکور از سطح عرضه، پیشگیری از توزیع مجدد، و عودت اقلام جمع آوری شده به شرکت های پخش سراسری، ضمن بررسی ریشه ای علت 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 ظرف حداکثر ۷ روز کاری به همراه مستندات مرتبط به بررسی ریشه یابی علت در گزارش اولیه و نتایج نهایی گزارش ریکال ظرف ۱۴ روز کاری به این اداره کل، اعلام گردد.

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

