

شماره: ۶۶۵/۳۲۷۰۳
تاریخ: ۱۴۰۵/۰۶/۱۰ ۰۸:۵۷
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 PHENYLEPHRINE SOLUTION, DROPS NASAL 0.25 % 10 mL سری ساخت
PLND101

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۱۴۴/۴۴۱۴۱ تاریخ ۱۴۰۵/۰۶/۰۱ شرکت ایران آوند فر مبنی بر ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی PHENYLEPHRINE SOLUTION, DROPS NASAL 0.25 % 10 mL با شماره سری ساخت **PLND101** به دلیل مشکل کیفی در محصول تولید شده فرآورده مذکور ارسال می گردد. پس از بررسی مستندات ارائه شده 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

