

شماره: ۶۶۵/۳۶۸۴۴
تاریخ: ۱۴۰۵/۰۶/۲۵ ۱۲:۵۳
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 LETROZOLE TABLET ORAL 2.5 mg سری ساخت ۰۴۰۴۰۰۷

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۵۲/۴۶۹۰۹ تاریخ ۱۴۰۵/۰۶/۱۱ شرکت داروسازی آتی فارمد مبنی بر ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی LETROZOLE TABLET ORAL 2.5 mg با نام تجاری FEMATI و با شماره سری ساخت ۰۴۰۴۰۰۷ 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

