

شماره: ۶۶۵/۲۵۳۹۲
تاریخ: ۱۴۰۵/۰۵/۱۰
پیوست: ندارد
اقتصاد مقاومتی

مدیر عامل محترم شرکت داروسازی کاسپین تامین

موضوع: ریکال فرآورده دارویی **TRANEXAMIC ACID INJECTION PARENTERAL 100 mg/1mL 5 mL** با شماره سری ساخت **CT365**

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۴۱۴۷۶/۱۰۰۰/د به تاریخ ۱۴۰۵/۰۵/۰۴ معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی ایران مبنی بر **وجود جسم خارجی سیاه رنگ در فرآورده دارویی TRANEXAMIC ACID INJECTION PARENTERAL 100 mg/1mL 5 mL با نام تجاری TRANEXIP با شماره سری ساخت CT365** 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 ۱۴ روز کاری به این اداره کل، اعلام گردد.

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

رونوشت :

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی
جناب آقای دکتر مجاهدیان معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری

