جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۵/۴۹۰۶۴
تاریخ: ۱۴۰۵/۰۸/۱۱ ۱۱:۴۱
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 AMIODARONE HYDROCHLORIDE INJECTION PARENTERAL 50 mg/1 mL 3 mL شرکت داروسازی رها برای سری ساخت ۴۰۰۱**

**با سلام و احترام؛**

عطف به نامه شماره ۱۰۰۰/۷۷۵۰۳ مورخ ۱۴۰۵/۰۷/۲۹ معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران و به پیوست نامه شماره ۴۰۵-RH-۴۵۷۶ به تاریخ ۱۴۰۵/۰۸/۰۶ شرکت داروسازی رها مبنی بر ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی AMIODARONE HYDROCHLORIDE INJECTION PARENTERAL 50 mg/1 mL 3 mL با شماره IRC: 9693725133922067 برای شماره سری ساخت ۴۰۰۱ به دلیل حفظ کیفیت و ایمنی دارو و انجام اقدامات پیشگیرانه تولید 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 اطلاع‌رسانی مؤثر و مستند به کلیه ذینفعان ذیربط، جمع‌آوری کامل فرآورده مذکور از سطح عرضه، پیشگیری از توزیع مجدد، و عودت اقلام جمع‌آوری 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 انجام‌شده در بازه زمانی مقرر به این اداره کل، مورد انتظار می‌باشد.

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

رونوشت :

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فراورده های سلامت محور
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی رها
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی
سرکار خانم دکتر یوسفی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
جناب آقای دکتر پرویزی معاون محترم فنی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم دکتر آژوغ سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم ابن علی سرپرست محترم اداره بازرگانی دارو
سرکار خانم حیدری سرپرست محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش
جناب آقای دکتر حاجی میری سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir