

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: اعلان ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی ویال تزریقی پروتامین سولفات 10mg/1mL برای تمام سری ساخت ها

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۷۵/۵۵۰۶۷ تاریخ ۱۴۰۵/۰۷/۰۵ شرکت داروسازی روناک مبنی بر ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی PROTAMINE SULFATE INJECTION PARENTERAL 10 mg/1mL 5MILLILITER برای کلیه سری ساخت ها به دلیل اقدام احتیاطی و بررسی موارد شکایتی در خصوص 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

رونوشت :

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی: (IRC: 9609721470293260)

جناب آقای دکتر پرویزی معاون محترم فنی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

سرکار خانم دکتر یوسفی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

سرکار خانم دکتر آژوغ سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

سرکار خانم دکتر نصر رئیس محترم اداره ثبت و صدور پروانه

سرکار خانم حیدری سرپرست محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش

سرکار خانم این علی سرپرست محترم اداره بازرگانی دارو

مدیرعامل محترم شرکت داروسازی روناک دارو



ساخته شده توسط: سازمان غذا و دارو، تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ | نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ | کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ | <https://fda.gov.ir> | info@fda.gov.ir