

فوریت

تاریخ ۱۴۰۳/۰۲/۱۲ - ۱۵:۱۶:۲۴

شماره داخلی ۷۹۹۸۱/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۲/۹/۳۰۲/۳۹۱۵/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۲/۱۲ - ۱۵:۳۴:۲۵

پیوست دارد



معاونت غذا و دارو

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

م و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	ریس محترم شبکه بهداشت کلیه شبکه بهداشت استان		
۲	ریس محترم انجمن داروسازان استان فارس		
۳	مدیر و مسئولین فنی محترم کلیه شرکت های پخش دارویی		
۴	مدیر و مسئول فنی محترم داروخانه ویژه		

موضوع ریکال داوطلبانه فراورده رپلینکس با شماره سری ساخت ۰۳۰۰۰۱۰

باسلام و احترام

به پیوست نامه به شماره ۱۵۹۷۳ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۳ / ۰۲ / ۰۸ مبنی بر ریکال داوطلبانه ویال رپلینکس شرکت مدوک زیست دارو به دلیل عدم انطباق مشاهده شده مربوط به تاریخ انقضا ویال بر روی لیبل اصالت و جت پرینت لیبل بر روی ویال با شماره سری ساخت ۰۳۰۰۰۱۰ خدمتتان ارسال می گردد. لذا ضروریست ضمن اطلاع رسانی در اسرع وقت اقدامات لازم جهت جمع اوری داروی مذکور انجام گیرد.

نام و سمت مدیر واحد  
دکتر الهام کریمیان مدیر دارو و فرآورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

مبارت

۷۴۷۵

بد وازه

درس

پست الکترونیک



شماره: ۶۶۵/۱۵۹۷۳  
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۲/۰۸  
پیوست: ندارد  
جهش تولید با مشارکت مردم

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: ریکال داوطلبانه فرآورده رپلینکس سری ساخت شماره ۰۳۰۰۰۱۰

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۰۳-۰۰۲۳۸ مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۰۱ شرکت مدوک زیست دارو در خصوص گزارش عدم انطباق مشاهده شده مربوط به تاریخ انقضا فرآورده رپلینکس سری ساخت شماره 0300010 بر روی لیبل اصالت (2024/02) و جت پرینت لیبل بر روی ویال (2025/02) بدینوسیله با ریکال داوطلبانه موافقت شده است. لذا مقتضی است، بلافاصله نسبت به جمع آوری فرآورده فوق با شماره سری ساخت 0300010 اقدام نموده و نتیجه ابتدایی و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۳ و ۱۰ روز از تاریخ نامه به این اداره کل اعلام نماید.

دکتر محمد پیکان پور  
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

مدیرعامل محترم شرکت مدوک زیست دارو  
جناب آقای دکتر عابدی رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک  
سرکار خانم زهرا کرمی متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰  
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> [info@fda.gov.ir](mailto:info@fda.gov.ir)  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۰۳-۰۰۲۳۸

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

پیوست: دارد

به نام خدا

جناب آقای دکتر پیکان پور

مدیرکل محترم اداره امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: اداره خون و فرآورده های بیولوژیک - ریکال بیج 0300010 محصول رپلینکس به علت خطای بسته بندی

با سلام

احتراماً، عطف به نامه شماره ۶۶۵/۱۰۱۰۱ مورخ ۱۴۰۳/۰۱/۲۸ توضیحات تکمیلی به پیوست خدمتان ارسال می گردد. نظر به قطع سیستم چارگون و قطع ارتباط سریع با معاونت های غذا و دارو خواهشمند است نسبت به اعلام به تمامی معاونت های محترم غذا و دارو علوم پزشکی دستور مساعدت صادر فرمایید.

شرح خطا

۱) اعلام شرکت پخش مبنی بر تماس بیمار و رویت محصول ایمونوگلوبولین به شماره بیج 0300010 با تاریخ انقضا 2024/02 بر روی لیبل

اصالت کارتن و تاریخ انقضا 2025/02 بر روی جت پرینت لیبل ویال

