

شماره: ۶۲/۳۰۲/۹/پ/۱۴۰۴/ص

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۲/۲۷ - ۱۳:۱۶:۳۲

پیوست: برگ صفحه

باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

مدیر محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی جناب آقای دکتر محمد جواد خشنود
رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس
مسئول فنی محترم داروخانه ویژه
مسئول فنی محترم داروخانه هلال احمر
رئیس محترم شبکه بهداشت کلیه ی شبکه های استان
مدیر و مسئول فنی کلیه ی شرکت های بخش دارویی
رئیس و مدیر محترم کلیه ی بیمارستان های دولتی و خصوصی

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۱۱۸۸۴ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۲۳ / ۰۲ / ۱۴۰۴ مبنی بر اعلام توقف فروش آمپول پیروکسیکام داروسازی اکسیر (لوپیروکس) با مشخصات پیوست حضورتان ارسال می گردد.
لذا مقتضی است دستور فرمایید در اسرع وقت نسبت به اطلاع رسانی و جمع آوری فراورده مذکور اقدامات لازم صورت پذیرد.

دکتر محمدعظیم رافت

سرپرست مدیریت دارو و فراورده های بیولوژیکی و

مواد

شماره: ۶۶۵/۱۱۸۸۴

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۲/۲۳

پیوست: ندارد

سرمايه گذاري براي توليد

مدیر عامل محترم شرکت داروسازی اکسیر

موضوع: توقف فروش داروی پیروکسیکام داروسازی اکسیر (لوپیروکس)

با سلام و احترام

با توجه به گزارشات متعدد از معاونت‌های غذا و داروی سراسر کشور طی نامه شماره ۱۸۴۳۷/۱۰۰۰/د به تاریخ ۱۴۰۴/۰۲/۱۵ معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی قزوین و نامه شماره ۱۷۰۹۸/۱۰۰۰/د مورخ ۱۴۰۴/۰۲/۱۵ معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم و نامه شماره ۶۵۸/۱۰۶۱۲ مورخ ۱۴۰۴/۰۲/۱۷ مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت محور مبنی بر وجود ذرات جامد شناور داخل پوکه دارو

LOPIROX با نام تجاری PIROXICAM INJECTION PARENTERAL 20 mg/1mL

مقتضی است تا اطلاع ثانوی و بررسی کامل ملاحظات کیفی از فروش این محصول جلوگیری بعمل آید. در این خصوص شرکت موظف است به قید فوریت مدارک کامل کنترل کیفیت و آنالیز ذرات مشاهده شده را به همراه گزارش بررسی انحراف و ریشه‌یابی علت وقوع این نقص و برنامه اصلاحی و پیشگیرانه برای جلوگیری از تکرار این مشکل را تدوین و به این اداره کل ارائه نماید.

تا زمان تکمیل بررسی‌های کارشناسی و اطمینان از رفع نواقص، هرگونه اقدام به عرضه این فرآورده ممنوع است.

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

رونوشت :

جناب آقای دکتر علیزاده سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

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

سرکار خانم دکتر حامدی وفا سرپرست معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قزوین

جناب آقای دکتر نیک آزما سرپرست محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قم

سرکار خانم دکتر آژوغ سرپرست محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش

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

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت

سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، رویروی 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

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳