

فوریت

تاریخ ۱۴۰۴/۰۶/۰۳ - ۰۸:۵۶:۳۸

شماره داخلی ۳۰۹۸۰۷/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره

تاریخ ثبت صادره

پیوست ندارد



باسمه تعالی

دفتر معاونت غذا و دارو

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	رئاست و مدیریت محترم کلیه بیمارستان های دولتی و خصوصی		
۲	جناب آقای محمد منفرد رئیس انجمن داروسازان استان فارس		
۳	جناب آقای مالک نیری دبیر انجمن شرکت های صنعت پخش فارس		

موضوع اعلام لغو ریکال و رفع توقف فروش محصول ۰.۴ mg/ml ۱۰۰ ENOXAPARIN SODIUM شرکت پویش دارو

با سلام و احترام

پیرو نامه شماره ۶۶۵ / ۳۶۵۰۴ سازمان غذا و دارو مبنی بر اعلام لغو ریکال و رفع توقف فروش محصول / ۱۰۰ mg ENOXAPARIN SODIUM ۰.۴ ml با شماره سری ساخت ENX۴۰۴۰۱ شرکت پویش دارو، به استحضار می رساند خرید و فروش و مصرف داروی ذکر شده بلامانع می باشد. لذا نامه اعلام ریکال و توقف IRC به شماره ۳۴۰۵۰ / ۶۶۵ مورخ ۲۰ / ۰۵ / ۱۴۰۴ لغو و توزیع مجاز اعلام می گردد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدعظیم رافت سرپرست مدیریت دارو و فراورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

اداره فنی و نظارت

اطلاعات مدرک

تلفن ۱۱۱

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

شماره: ۶۶۵/۳۶۵۰۴
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۵/۲۸ ۰۷:۵۶
پیوست: ندارد
سرمایه گذاری برای تولید

مدیرعامل محترم شرکت فراورده های پویش دارو

موضوع: اعلام لغو ریکال و رفع توقف فروش محصول ENOXAPARIN SODIUM 100 mg/1ml 0.4

با سلام و احترام:

با توجه به نامه شماره ۱۹۶/۴۳۵۹۳ به تاریخ ۱۴۰۴/۰۵/۲۶ آن شرکت مبنی بر اقدامات انجام شده جهت کنترل و بررسی جامع سرنگ های از پیش پر شده فراورده دارویی **ENOXAPARIN SODIUM, INJECTION PARENTERAL 100 mg/1mL 0.4 [iU]** با شماره سری ساخت **ENX40401** متعاقب مشاهدات گزارش شده در نامه شماره ۱۴۰۴/۰۵/۱۱/۵۹۲۹۸/د به تاریخ ۱۴۰۴/۰۵/۱۱ معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین، با عنایت به اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه صورت گرفته توسط واحد تضمین کیفیت و مسئول فنی آن شرکت متعاقب بازرسی صورت گرفته توسط بازرسین این اداره کل، نظر به اینکه طبق اعلام شرکت تمام نمونه های موجود در بازار مورد بررسی قرار گرفته و هیچ مورد مشابهی مشاهده نگردیده است، لذا نامه اعلام ریکال و توقف **IRC** به شماره ۶۶۵/۳۴۰۵۰ مورخ ۱۴۰۴/۰۵/۲۰ لغو و توزیع مجاز اعلام می گردد.

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

رونوشت:

سرکار خانم دکتر حامدی وفا معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قزوین
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت لغو ریکال و رفع توقف فروش برای
۸۲۰۲۲۷۰۶۴۹۰۹۸۸۶۳ IRC: کلیه سری ساخت ها
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 دکتر پرویزی معاون محترم فنی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر فاطمی سرپرست محترم اداره پایش زنجیره تامین دارو
سرکار خانم دکتر آژوغ سرپرست محترم اداره بازرگانی دارو
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 <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