

فوریت

تاریخ ۱۴۰۴/۰۶/۳۰ - ۱۱:۵۴:۵۸

شماره داخلی ۳۶۵۳۶۳/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/پ/۹/۳۰۲/۲۰۸۲۲ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۶/۳۰ - ۱۲:۳۵:۱۱

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	جناب آقای دکتر محمدجواد خشنود "مدیر محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی"		
۲	جناب آقای دکتر منفرد "رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس"		
۳	مسئول فنی محترم داروخانه ویژه		

موضوع ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی $OXALIPLATIN\ INJECTION, SOLUTION, CONCENTRATE\ PARENTERAL\ 5mg/mL\ 10mL$ با نام تجاری XOPLAT

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۴۳۸۷۷ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۴ / ۰۶ / ۲۶ مبنی بر اعلام ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی $OXALIPLATIN\ INJECTION, SOLUTION, CONCENTRATE\ PARENTERAL\ 5mg/mL\ 10mL$ با نام تجاری XOPLAT 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.

نام و سمت مدیر واحد

اقدام کننده

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

نظارت

اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۸۷

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

شماره: ۶۶۵/۴۳۸۷۷

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۶/۲۶

پیوست: دارد

سرمایه گذاری برای تولید



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

موضوع: ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی OXALIPLATIN INJECTION, SOLUTION,
CONCENTRATE PARENTERAL 5 mg/1mL 10 mL با نام تجاری XOPLAT سری ساخت
های پیوست نامه

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۴/۸/۱/۲۳۳۷ به تاریخ ۱۴۰۴/۰۵/۲۸ مدیرعامل محترم شرکت
سبحان انکولوژی مبنی بر اعلام ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی OXALIPLATIN
INJECTION, SOLUTION, CONCENTRATE PARENTERAL 5 mg/1mL 10 mL با نام تجاری XOPLAT و با شماره سری ساخت های مندرج در پیوست نامه، به دلیل
رشد ناخالصی در طی عمر قفسه ای محصول پیرو مطالعات پایش و مرور کیفیت محصول انجام شده
در شرکت، مقتضی است دستور فرمایید تا در اسرع وقت اقدامات لازم جهت اطلاع رسانی به کلیه
ذینفعان و جمع آوری از سطح عرضه و عودت به پخش های سراسری صورت پذیرد.

رونوشت :

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

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فرآورده های سلامت محور
سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
جناب آقای مهندس کاظمی مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت
سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر فاطمی سرپرست محترم اداره پایش زنجیره تامین دارو
جناب آقای دکتر احمدنیا رودسری رئیس محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی سبحان انکولوژی؛ ضمن قدردانی از پایش موثر کیفیت محصولات و اقدام
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



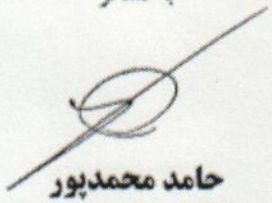
ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

با سلام و احترام

به استحضاری رساند پیرو ریکال داوطلبانه محصول اگزالی پلاتین ۵۰ و ۱۰۰ میلی گرم خواهشمند است دستور فرمایید تا این محصول با شماره بیج های ذکر شده سریعاً از سطح داروخانه های فروخته شده به لیست پیوست جمع آوری و جهت بررسی بیشتر به انبار کارخانه این شرکت عودت گردد.

۱. OX00500301
۲. OX00500302
۳. OX00500303
۴. OX00500303/A
۵. OX00500304
۶. OX00500305
۷. OX01000301
۸. OX01000301/A
۹. OX01000302
۱۰. OX01000302/A
۱۱. OX01000303
۱۲. OX00500401
۱۳. OX01000401
۱۴. OX01000401/A

با تشکر


حامد محمدپور
مدیر عامل و عضو هیئت مدیره