



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

روشن کردن پیک نیک در چادر مسافرتی و خودرو می تواند باعث مسمومیت با گاز مونوکسید کربن و مرگ گردد.

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	جناب آقای دکتر محمدجواد خشنود "مدیر محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی"	۱۶	
۲	جناب آقای دکتر منفرد "رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس"	۱۷	
۳	مسئول فنی محترم داروخانه ویژه	۱۵	

موضوع ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی ۵۰ mg/ ۱۲.۵ mg LOSARTAN POTASSIUM/ HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLET ORAL با نام تجاری LOZATEN-H

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۷۱۰۶۵ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۴ / ۱۰ / ۰۱ مبنی بر اعلام ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی LOSARTAN POTASSIUM/ HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLET ORAL ۵۰ mg/ ۱۲.۵ mg شماره سری ساخت ۲۱۷۸ با نام تجاری LOZATEN-H با مشخصات پیوست حضورتان ارسال می گردد.

لذا مقتضی است دستور فرمایید در اسرع وقت نسبت به اطلاع رسانی و جمع آوری فرآورده مذکور اقدامات لازم صورت پذیرد.

اقدام کننده

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدعظیم رافت مدیر دارو و فرآورده های بیولوژیکی و مواد

نظارت

اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۸۷

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

شماره: ۶۶۵/۷۱۰۶۵
تاریخ: ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
پیوست: ندارد
سرمايه گذاري براي توليد

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

موضوع: ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی LOSARTAN POTASSIUM / HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLET ORAL 50 mg/12.5 mg سری ساخت شماره ۲۱۷۸

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۱۴۰۴/۱۰۴۵۹ به تاریخ ۱۴۰۴/۰۸/۲۸ مدیرعامل محترم شرکت کارخانجات داروپخش مبنی بر ریکال فرآورده دارویی LOSARTAN POTASSIUM / HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLET ORAL 50 mg/12.5 mg با نام تجاری LOZATEN-H شماره سری ساخت ۲۱۷۸ به دلیل مشکل بسته بندی دو محصول شبیه بهم در یک محصول ارسال می گردد و پس از بررسی مستندات ارائه شده و 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 ذربط، 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 عبداللهی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فرآورده های سلامت محور
مدیرعامل محترم شرکت کارخانجات داروپخش: جهت انجام مطالعه تحلیل ریشه ای علت و ارائه گزارش به این اداره کل در اسرع وقت
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی
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 آذوغ سرپرست محترم اداره بازرگانی دارو
جناب آقای دکتر احمدنیا رودسری رئیس محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری

