



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

برای پیشگیری از مسمومیت با گاز مونوکسید کربن از شناساگر گاز مونوکسید کربن در منزل یا محیط کار استفاده کنید.

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 فرآورده دارویی $2\text{mg}/\text{mL}$ ADENOSINE INJECTION PARENTERAL شرکت داروسازی کاسپین تامین

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۷۱۰۶۲ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۴ / ۱۰ / ۰۱ مبنی بر اعلام ریکال فرآورده دارویی ADENOSINE INJECTION PARENTERAL $2\text{mg}/\text{mL}$ با نام تجاری ADENOCA با شماره سری ساخت CT۰۰۱ و تاریخ انقضا ۲۰۲۷ / ۰۲ شرکت داروسازی کاسپین تامین 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
دکتر محمدعظیم رافت مدیر دارو و فراورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

نظارت

اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۸۷

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

شماره: ۶۶۵/۷۱۰۶۲

تاریخ: ۱۴۰۴/۱۰/۰۱ ۱۱:۳۱

پیوست: ندارد

سرمایه گذاری برای تولید

مدیرعامل محترم شرکت داروسازی کاسپین تامین

موضوع: ریکال فرآورده دارویی ADENOSINE INJECTION PARENTERAL 3 mg/1mL 2 mL

با سلام و احترام:

عطف به نامه شماره ۱۲۵۵۳۰/۱۰۰۰/د مورخ ۱۴۰۴/۰۹/۲۳ ارسالی از معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین و دریافت شکایت و بررسی مستندات مرتبط، از جمله نمونه اخذشده از مرجع شکایت، وجود ذرات شیشه‌ای درشت (شیشه خردشده) در فرآورده تزریقی ADENOSINE INJECTION PARENTERAL 3 mg/1 mL - 2 mL با نام تجاری ADENOCA، شماره سری ساخت CT001 و تاریخ انقضا ۲۰۲۷/۰۲ تولیدی آن شرکت، محرز گردیده است.

با توجه به ماهیت نقص کیفی مشاهده شده و ریسک بالقوه برای ایمنی بیمار، این سری ساخت وفق الزامات GMP و رویه‌های مدیریت شکایت و ریکال، مشمول ریکال تشخیص داده می‌شود. بدین وسیله مقتضی است دستور فرمایید اقدامات ریکال به صورت فوری، مؤثر و مستند در کلیه سطوح زنجیره تأمین (انبارها، مراکز توزیع و مراکز درمانی) اجرا گردد.

همچنین خواهشمند است موارد ذیل طبق زمان بندی به این اداره کل ارسال گردد:

- ۱- گزارش اقدامات اولیه ریکال حداکثر ظرف ۲ هفته از تاریخ این نامه،
- ۲- گزارش نهایی ریکال شامل میزان جمع‌آوری، تطابق مقادیر توزیع و جمع‌آوری، ارزیابی اثربخشی ریکال و وضعیت فرآورده‌های جمع‌آوری شده، حداکثر ظرف ۴ هفته

ضمناً نظر به اینکه بروز این نقص کیفی نشان‌دهنده عدم کفایت سیستم کنترل ذرات در فرآیند تولید می‌باشد، ضروری است بررسی تکمیلی این انحراف (Deviation) با رویکرد تحلیل ریشه‌ای علت (Root Cause Analysis) و ارائه اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) به قید فوریت تهیه و جهت بررسی به این اداره کل ارسال شود.

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

رونوشت :

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

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

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 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 آژوغ سرپرست محترم اداره بازرگانی دارو

جناب آقای قربانی 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