

تاریخ ۱۴۰۴/۱۰/۲۸ - ۰۸:۳۶:۴۲

شماره داخلی ۶۱۹۹۰۴/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۱۰/۲۸ - ۰۸:۳۶:۴۲/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۱۰/۲۸ - ۱۰:۰۲:۰۱

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

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

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 DEXAMETHASONE (AS DISODIUM PHOSPHATE) INJECTION PARENTERAL ۴ mg/۱ mL ۲MILLILITER با
سره، ساخت شماره H۱۸ کمیته

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۷۵۴۰۲ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۲۰ / ۱۰ / ۱۴۰۴ مبنی بر اعلام ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی
DEXAMETHASONE (AS DISODIUM PHOSPHATE) INJECTION PARENTERAL ۴ mg/۱ mL ۲MILLILITER با
سری ساخت شماره H۱۸ کیمیدارو 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: ۶۶۵/۷۵۴۰۲
تاریخ: ۱۴۰۴/۱۰/۲۰
پیوست: ندارد
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 DEXAMETHASONE (AS DISODIUM PHOSPHATE) INJECTION
PARENTERAL 4 mg/1mL 2MILLILITER با سری ساخت شماره H 18 کیمیدارو

با سلام و احترام:

به پیوست نامه شماره ۱۵۴/۸۲۸۸۴ به تاریخ ۱۴۰۴/۰۹/۲۳ مدیرعامل محترم شرکت سهامی عام صنعتی کیمیدارو مبنی بر ریکال فرآورده دارویی DEXAMETHASONE (AS DISODIUM PHOSPHATE) INJECTION PARENTERAL 4 mg/1mL 2MILLILITER با شماره سری ساخت H 18 به دلیل بروز مشکل ایجاد شده در سایت بسته بندی 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 ذیربط، 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 عبداللہی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فرآورده های سلامت محور
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 دکتر احمدنیا رودسری رئیس محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی کیمیدارو
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری

