

فوریت

تاریخ ۱۴۰۴/۱۰/۱۶ - ۱۰:۱۸:۵۱

شماره داخلی ۶۰۳۶۹۱/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۱۰/۹/۳۰۲/۳۴۸۵۰

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۱۰/۱۶ - ۱۱:۰۹:۰۵

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

نام و سمت گیرنده در صورت مشاهده علائم مسمومیت با گاز مونوکسید کربن (سردرد، سرگیجه، حالت تهوع و خواب آلودگی) درها و پنجره‌ها را باز کرده و فوراً محل را ترک کنید، سپس

ماه ۱۱۵ تماس بگیرید.

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 ۱mL ۳۰ mg/۱mL KETOROLAC INJECTION, SOLUTION PARENTERAL سری ساخت شماره ۲۵۷۱۳

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۶۶۵ / ۷۴۰۵۰ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴ / ۱۰ / ۱۴۰۴ مبنی بر اعلام ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی KETOROLAC INJECTION, SOLUTION PARENTERAL ۳۰ mg/۱mL ۱mL ساخت شرکت داروسازی البرز با سری ساخت شماره ۲۵۷۱۳ با مشخصات پیوست حضورتان ارسال می گردد.

لذا مقتضی است دستور فرمایید نسبت به اطلاع رسانی و جمع آوری داوطلبانه 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: ۶۶۵/۷۴۰۵۰
تاریخ: ۱۴۰۴/۱۰/۱۴
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 KETOROLAC INJECTION, SOLUTION PARENTERAL 30 mg/1mL 1 mL

سری ساخت شماره ۲۵۷۱۳

با سلام و احترام:

به پیوست نامه شماره ۱۰/۷۳۶۳۷ به تاریخ ۱۴۰۴/۰۸/۲۵ مدیرعامل محترم شرکت داروسازی البرز دارو مبنی بر ریکال فرآورده دارویی KETOROLAC INJECTION, SOLUTION PARENTERAL 30 mg/1mL 1 mL شماره سری ساخت ۲۵۷۱۳ به دلیل تشکیل ذرات معلق در محلول دارویی در نمونه های کنترل پایداری ادواری غیر قابل مصرف 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 آذوغ سرپرست محترم اداره بازرگانی دارو
جناب آقای دکتر احمدنیا رودسری رئیس محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی البرز دارو
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری



سرمایه گذاری برای تولید

جناب آقای دکتر عبداللهی اصل

مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو

موضوع: درخواست اعلام و اجرای ریکال فراورده دارویی تزریقی با درجه بندی اصلی

با سلام و احترام

بدین وسیله به استحضار می‌رساند تعداد ۱۰۰۸۰ جعبه ۱۰ عددی آمپول کتورولاک ۳۰ میلی گرم با شماره سری ساخت ۲۵۷۱۳، با تاریخ تولید ۲۰۲۵/۰۷ و تاریخ انقضای ۲۰۲۷/۰۷ به دلیل تشکیل ذرات معلق در محلول دارویی در نمونه های کنترل پایداری ادواری و به منظور حفظ سلامت و ایمنی مصرف کنندگان و در راستای عمل به الزامات سازمان، از شرکت بهستان پخش ریکال و در تاریخ ۲۱ آبان ماه ۱۴۰۴ به انبار البرز دارو عودت گردیده است.

پیشاپیش از همکاری آن سازمان محترم سپاسگزاریم.

