



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

پیوست ندارد

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۱۲/۰۲ - ۱۳:۳۸:۰۷

شماره ثبت صادره ۶۸۹۰۴۰/۱۴۰۴

شماره داخلی ۶۸۹۰۴۰/۱۴۰۴

تاریخ ۱۴۰۴/۱۲/۰۲ - ۱۲:۵۲:۱۲

فوریت

نام و سمت گیرنده

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

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	جناب آقای دکتر محمد جواد خشنود مدیر محترم داروخانه های دانشکده داروسازی		
۲	جناب آقای دکتر منفرد "رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس"		
۳	رئیس و مدیر محترم کلبه ی بیمارستان های دولتی و خصوصی		

موضوع ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی ALUMINIUM HYDROXIDE/MAGNESIUM HYDROXIDE/SIMETHICONE TABLET,CHEWABLE ORAL
 ۲۰۰MG/۲۰۰MG/۲۵MG با سری ۲۵۱۰۴ ساخت شرکت داروسازی، البرز

با سلام و احترام

به استحضار می رساند پیرو نامه شماره ۸۵۱۳۹ / ۶۶۵ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو در خصوص ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی ALUMINIUM HYDROXIDE/MAGNESIUM HYDROXIDE/SIMETHICONE TABLET,CHEWABLE ORAL ۲۰۰MG/۲۰۰MG/۲۵MG با سری ساخت ۲۵۱۰۴ ساخت شرکت داروسازی البرز به دلیل شناسایی مغایرت کیفی در محصول تولید شده و غیر قابل مصرف بودن فرآورده مذکور اعلام می گردد.

پس از بررسی مستندات ارائه شده در چارچوب الزامات نظام رسیدگی به شکایات و فراخوان مبتنی بر اصول GMP ، موضوع ریکال فرآورده مذکور از سوی اداره کل دارو مورد تایید قرار گرفته است.

لذا مقتضی است دستور فرمایید به قید فوریت، اقدامات لازم شلامل اطلاع رسانی موثر 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.

اقدام کننده

اداره فنی و نظارت بر عرضه مواد و فرآورده های دارویی

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدعظیم رافت مدیر دارو و فرآورده های بیولوژیکی و مواد

اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۷۷

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک zeinabphar@sums.ac.ir

بسم الله الرحمن الرحیم
 درج شده در پرونده
 دکتر محمدعظیم رافت



شماره: ۶۶۵/۸۵۱۳۹
تاریخ: ۱۴۰۴/۱۱/۲۹
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 / ALUMINIUM HYDROXIDE / MAGNESIUM HYDROXIDE /
SIMETHICONE TABLET, CHEWABLE ORAL 200 mg/200 mg/25 mg با سری ساخت ۲۵۱۰۴

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۱۰/۹۹۵۴۴ به تاریخ ۱۴۰۴/۱۱/۱۸ شرکت داروسازی البرز دارو مبنی بر ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی ALUMINIUM HYDROXIDE / MAGNESIUM HYDROXIDE / SIMETHICONE TABLET, CHEWABLE ORAL 200 mg/200 mg/25 mg با نام تجاری ADIGEL-S و با شماره سری ساخت ۲۵۱۰۴ به دلیل شناسایی مغایرت کیفی در محصول تولید شده و غیر قابل مصرف بودن فرآورده مذکور ارسال می گردد. پس از بررسی مستندات ارائه شده 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
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک



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

سرمایه گذاری برای تولید

جناب آقای کشفی جهرمی

مدیر عامل محترم شرکت داروگستر طبوبی

موضوع: ریکال فرآورده دارویی خوراکی

با سلام و احترام

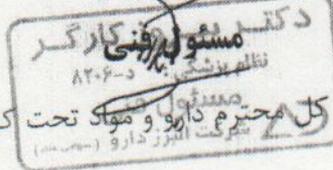
بدین وسیله به استحضار می‌رساند سری ساخت شماره ۲۵۱۰۴ سوسپانسیون آدی ژل اس تولیدی شرکت البرز دارو به دلیل شناسایی مغایرت کیفی در محصول تولیدی غیر قابل مصرف اعلام می‌گردد. لذا خواهشمند است دستور فرمایید با قید فوریت نسبت به توقف فروش و توزیع فرآورده، اطلاع رسانی به تمامی مراکز درمانی و داروخانه های دریافت کننده دارو و همچنین جمع آوری کامل محصول سری ساخت مزبور از سطح توزیع و بازگشت آن به انبار کارخانه البرزدارو اقدام شود.

مهدی شیر

مدیر عامل و عضو هیأت

مدیره

پیروز کارگر



رونوشت:

جناب آقای دکتر عبدالهی اصل - مدیر کل محترم دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو