



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

در هنگام کارکرد وسایل گازسوز، شعله باید آبی و یکنواخت باشد؛ شعله زرد نشانه سوخت ناقص و تولید گاز مونوکسید کربن است.

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 محمد منفرد رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس		
۳	رئیس و مدیر محترم کلیه ی بیمارستان های دولتی و خصوصی		

موضوع ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی BISMUTH SUBCITRATE EQU. TO BISMUTH OXIDE TABLET ORAL ۱۲۰mg

با سلام و احترام

به استحضار می رساند با توجه به نامه شماره ۷۸۸۵۹ / ۶۶۵ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو در خصوص ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی BISMUTH SUBCITRATE EQU. TO BISMUTH OXIDE TABLET ORAL ۱۲۰mg با نام تجاری BISMULIX و سری ساخت شماره CDG۰۰۶ شرکت داروسازی روناک دارو به دلیل اشتباه در بسته بندی 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 مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو مورد تایید قرار گرفته است.

لذا مقتضی است دستور فرمایید تا با قید فوریت اقدامات لازم شامل اطلاع رسانی به کلیه ذینفعان و جمع آوری کامل فرآورده مذکور از سطح عرضه و پیشگیری از توزیع مجدد و عودت اقلام یاد شده به شرکت های پخش سراسری، مطابق رویه های مصوب و با حفظ قابلیت ردیابی، صورت 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

شماره: ۶۶۵/۷۸۸۵۹
تاریخ: ۱۴۰۴/۱۱/۰۵
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 BISMUTH SUBCITRATE EQU. TO BISMUTH OXIDE TABLET ORAL 120 mg با سری ساخت CDG006

با سلام و احترام:

به پیوست نامه شماره ۷۵/۸۶۸۴۶ به تاریخ ۱۴۰۴/۱۰/۰۶ شرکت داروسازی روناک دارو مبنی بر ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی BISMUTH SUBCITRATE EQU. TO BISMUTH OXIDE TABLET ORAL 120 mg با نام تجاری BISMULIX شماره سری ساخت **CDG006** به دلیل اشتباه در 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 مدیر کل محترم دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی
سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر قاضی 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 روناک
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک
جناب آقای موجبی کارشناس اداره راهبری اسناد و مدارک

