



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

پیوست ندارد

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۱۱/۲۶ - ۰۸:۳۱:۳۸

شماره ثبت صادره ۶۷۶۴۹۰/۱۴۰۴

شماره داخلی ۱۴۰۴/۱۱/۲۶ - ۰۸:۰۴:۰۹

تاریخ

فوریت

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

موضوع ریکال فرآورده دارویی ۲۰mg / ۱ ml PIROXICAM INJECTION PARENTERAL با نام تجاری LOPIROX

با سلام و احترام

به استحضار می رساند با توجه به نامه شماره ۸۳۰۳۹ / ۶۶۵ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو در خصوص ریکال فرآورده دارویی PIROXICAM INJECTION PARENTERAL ۲۰mg / ۱ ml با نام تجاری LOPIROX و با شماره های سری ساخت ۰۰۳۰۴۲۴، ۰۰۲۰۴۲۴، ۰۰۱۰۴۲۴، ۰۰۱۱۱۲۳، ۰۰۹۱۱۲۳، ۰۰۸۱۱۲۳، ۰۰۷۱۱۲۳، ۰۰۶۰۷۲۳، ۰۰۴۰۷۲۳، ۰۰۳۰۷۲۳، ۰۰۲۰۷۲۳، ۰۰۱۰۷۲۳، ۰۰۱۵۰۸۲۴، ۰۰۱۸۰۸۲۴، ۰۰۱۹۰۸۲۴، ۰۰۲۰۰۸۲۴، ۰۰۴۰۴۲۴، ۰۰۵۰۴۲۴، ۰۰۶۰۴۲۴، ۰۰۷۰۴۲۴، ۰۰۸۰۵۲۴، ۰۰۹۰۵۲۴، ۰۱۰۰۵۲۴، ۰۱۱۰۵۲۴، ۰۱۲۰۶۲۴، ۰۱۳۰۶۲۴، ۰۱۴۰۶۲۴، ۰۱۶۰۸۲۴، ۰۲۱۰۸۲۴ شرکت داروسازی اکسیر دارو به دلیل وجود ذرات شناور داخل محصول 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 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 موثر مستند 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 روبه های مصوب و با حفظ قابلیت ردیابی، صورت پذیرد.

اقدام کننده

نام و سمت مدیر واحد

اداره فنی و نظارت بر عرضه مواد و فرآورده های دارویی

دکتر محمدعظیم رافت مدیر دارو و فرآورده های بیولوژیکی و مواد

اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۷۷

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک zeinabphar@sums.ac.ir

Handwritten signature and notes in blue ink.

شماره: ۶۶۵/۸۳۰۳۹
تاریخ: ۱۴۰۴/۱۱/۲۱ ۰۷:۴۵
پیوست: دارد
سرمایه گذاری برای تولید

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

موضوع: ریکال فرآورده دارویی PIROXICAM INJECTION PARENTERAL 20 mg/1mL mg با نام تجاری LOPIROX

با سلام و احترام:

به پیوست نامه شماره ۷۵/۸۶۸۴۶ به تاریخ ۱۴۰۴/۱۰/۰۶ شرکت داروسازی اکسیر دارو مبنی بر ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی PIROXICAM INJECTION PARENTERAL 20 mg/1mL mg با نام تجاری LOPIROX و با شماره های سری ساخت:

۰۰۱۰۷۲۳۰۰۰۲۰۷۲۳۰۰۰۳۰۷۲۳۰۰۰۴۰۷۲۳۰۰۰۶۰۷۲۳۰۰۰۷۱۱۲۳۰۰۰۸۱۱۲۳۰۰۰۹۱۱۲۳۰۰۱۰۱۱۲۳۰۰۰۱۰۴۲۴۰۰۰۲۰۴۲۴۰۰۰۳۰۴۲۴
۰۰۴۰۴۲۴۰۰۰۵۰۴۲۴۰۰۰۶۰۴۲۴۰۰۰۷۰۴۲۴۰۰۰۸۰۵۲۴۰۰۰۹۰۵۲۴۰۰۱۰۰۵۲۴۰۰۱۱۰۵۲۴۰۰۱۲۰۶۲۴۰۰۱۳۰۶۲۴۰۰۱۴۰۶۲۴۰۰۱۵۰۸۲۴
۰۲۱۰۸۲۴۰۰۱۶۰۸۲۴۰۰۱۷۰۸۲۴۰۰۱۸۰۸۲۴۰۰۱۹۰۸۲۴۰۰۲۰۰۸۲۴

به دلیل وجود ذرات شناور داخل محصول 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 ذریبط، 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 عبداللهی 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 اکسیر

