



تاریخ ۱۴۰۴ / ۱۲ / ۲۳ - ۰۹:۲۳:۳۷

شماره داخلی ۷۲۴۰۲۹/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/پ/۹/۳۰۲/۴۲۰۸۵

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴ / ۱۲ / ۲۳ - ۱۱:۰۸:۴۹

پیوست ندارد

باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

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

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	جناب آقای دکتر محمدجواد خوشنود مدیر محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی		
۲	روسای محترم بیمارستان های تابعه		
۳	روسای محترم شبکه های بهداشت و درمان		

موضوع ریکال داوطلبانه آمپول پیروکسیکام شرکت داروسازی اکسیر

با سلام و احترام

به استحضار می رساند پیرو نامه شماره ۸۸۳۷۶ / ۶۶۵ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو در خصوص ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی آمپول پیروکسیکام با سری ساخت های فایل پیوست ساخت شرکت داروسازی اکسیر 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 شامل 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.

نام و سمت مدیر واحد
دکتر محمدعظیم رافت مدیر دارو و فرآورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده
اداره فنی و نظارت بر عرضه مواد و فرآورده های دارویی

اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۷۷

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک zeinabphar@sums.ac.ir

شماره: ۶۶۵/۸۸۳۷۶

تاریخ: ۱۴۰۴/۱۲/۱۷

پیوست: دارد

سرمایه گذاری برای تولید



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
IFDA

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

موضوع: ریکال داوطلبانه آمپول پیروکسی کام

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۴۷/۹۰۶۲۹ به تاریخ ۱۴۰۳/۱۱/۳۰ مدیرعامل محترم داروسازی
اکسیر مبنی بر ریکال ریکال داوطلبانه آمپول پیروکسی کام با شماره سری ساخت های طبق جدول
پیوست (۲ صفحه)، مقتضی است دستور فرمایید تا در اسرع وقت اقدامات لازم جهت اطلاع رسانی به
کلیه ذینفعان و جمع آوری از سطح عرضه و عودت به پخش های سراسری صورت پذیرد.

دکتر اکبر عبداللهی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

مدیرعامل محترم شرکت داروسازی اکسیر

سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

سرکار خانم نازی حیدری سرپرست محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فراورده های سلامت محور

جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نامبر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

ردیف	نام محصول	شماره پیچ	شرکت ارسالی	شماره نامه به پخش و رونوشت به سازمان غذا و دارو	تاریخ نامه ارسالی جهت رجوع	شماره نامه سازمان غذا و دارو جهت رجوع / امکان داوطلبانه
۱	امپول بیروکسیکام	0010723	شرکت توزیع داروپخش	51666ب	1403/10/23	داوطلبانه
۲	امپول بیروکسیکام	0010723	شرکت پخش ممتاز	51671ب	1403/10/23	داوطلبانه
۳	امپول بیروکسیکام	0010723	شرکت توزیع دارویی پوزپخش	51675ب	1403/10/23	داوطلبانه
۴	امپول بیروکسیکام	0010723	شرکت پخش دارویی اکسیر	51674ب	1403/10/23	داوطلبانه
۵	امپول بیروکسیکام	0010723	شرکت پخش داروسازان انبام	51669ب	1403/10/23	داوطلبانه
۶	امپول بیروکسیکام	0010723	شرکت پخش هجرت	51667ب	1403/10/23	داوطلبانه
۷	امپول بیروکسیکام	0020723	شرکت توزیع داروپخش	51666ب	1403/10/23	داوطلبانه
۸	امپول بیروکسیکام	0020723	شرکت پخش ممتاز	51671ب	1403/10/23	داوطلبانه
۹	امپول بیروکسیکام	0020723	شرکت پخش داروسازان انبام	51669ب	1403/10/23	داوطلبانه
۱۰	امپول بیروکسیکام	0020723	شرکت پخش هجرت	51667ب	1403/10/23	داوطلبانه
۱۱	امپول بیروکسیکام	0030723	شرکت پخش دارویی اکسیر	51275ب	1403/10/12	داوطلبانه
۱۲	امپول بیروکسیکام	0030723	شرکت پخش هجرت	51273ب	1403/10/12	داوطلبانه
۱۳	امپول بیروکسیکام	0030723	شرکت پخش داروسازان انبام	51274ب	1403/10/12	داوطلبانه
۱۴	امپول بیروکسیکام	0030723	شرکت سینا پخش زن	51276ب	1403/10/12	داوطلبانه
۱۵	امپول بیروکسیکام	0040723	شرکت پخش دارویی اکسیر	51280ب	1403/10/12	داوطلبانه
۱۶	امپول بیروکسیکام	0040723	شرکت سینا پخش زن	51279ب	1403/10/12	داوطلبانه
۱۷	امپول بیروکسیکام	0040723	شرکت پخش داروسازان انبام	51278ب	1403/10/12	داوطلبانه
۱۸	امپول بیروکسیکام	0040723	شرکت پخش ممتاز	51277ب	1403/10/12	داوطلبانه
۱۹	امپول بیروکسیکام	0050723	شرکت پخش دارویی اکسیر	50804ب	1403/10/05	665/91499 مورخ 1404/10/02
۲۰	امپول بیروکسیکام	0050723	شرکت پخش هجرت	50809ب	1403/10/05	665/91499 مورخ 1404/10/02
۲۱	امپول بیروکسیکام	0050723	شرکت توزیع داروپخش	50802ب	1403/10/05	665/91499 مورخ 1404/10/02
۲۲	امپول بیروکسیکام	0060723	شرکت پخش ممتاز	51671ب	1403/10/23	داوطلبانه
۲۳	امپول بیروکسیکام	0060723	شرکت مشا طب	51677ب	1403/10/23	داوطلبانه
۲۴	امپول بیروکسیکام	0060723	شرکت پخش هجرت	51667ب	1403/10/23	داوطلبانه
۲۵	امپول بیروکسیکام	0071123	شرکت پخش هجرت	48705ب	1403/08/19	داوطلبانه
۲۶	امپول بیروکسیکام	0071123	شرکت توزیع داروپخش	48708ب	1403/08/19	داوطلبانه
۲۷	امپول بیروکسیکام	0071123	شرکت پخش دارویی اکسیر	48706ب	1403/08/19	داوطلبانه
۲۸	امپول بیروکسیکام	0081123	شرکت پخش دارویی اکسیر	48706ب	1403/08/19	داوطلبانه
۲۹	امپول بیروکسیکام	0081123	شرکت پخش هجرت	48705ب	1403/08/19	داوطلبانه
۳۰	امپول بیروکسیکام	0091123	شرکت توزیع داروپخش	51666ب	1403/10/23	داوطلبانه
۳۱	امپول بیروکسیکام	0091123	شرکت پخش ممتاز	51671ب	1403/10/23	داوطلبانه

ردیف	نام محصول	شماره پیچ	شرکت ارسالی	شماره نامه به پخش و در وقت به سازمان غذا و دارو	تاریخ نامه ارسالی جهت رهائی	شماره نامه سازمان غذا و دارو جهت رهائی/ رهکال دارنیک
۳۲	امپول بیروکسیکام	0091123	شرکت سینا پخش زن	51673	1403/10/23	داوطلبانه
۳۳	امپول بیروکسیکام	0091123	شرکت پخش داروسازان التیام	51669	1403/10/23	داوطلبانه
۳۴	امپول بیروکسیکام	0091123	شرکت مشا طب	51677	1403/10/23	داوطلبانه
۳۵	امپول بیروکسیکام	0101123	شرکت پخش هجرت	49575	1403/09/06	داوطلبانه
۳۶	امپول بیروکسیکام	0101123	شرکت توزیع داروپخش	49576	1403/09/06	داوطلبانه
۳۷	امپول بیروکسیکام	0101123	شرکت پخش دارویی اکسیر	49574	1403/09/06	داوطلبانه
۳۸	امپول بیروکسیکام	0020424	شرکت پخش سراسری مشا طب	55438	1404/01/30	داوطلبانه
۳۹	امپول بیروکسیکام	0020424	شرکت پخش هجرت	55439	1404/01/30	داوطلبانه
۴۰	امپول بیروکسیکام	0020424	شرکت بهستان پخش	55440	1404/01/30	داوطلبانه
۴۱	امپول بیروکسیکام	0020424	شرکت پخش دارویی اکسیر	55441	1404/01/30	داوطلبانه
۴۲	امپول بیروکسیکام	0060424	شرکت سینا پخش زن	55265	1404/01/26	داوطلبانه
۴۳	امپول بیروکسیکام	0080524	شرکت پخش ممتاز	55678	1404/02/03	داوطلبانه
۴۴	امپول بیروکسیکام	0080524	شرکت توزیع دارویی پورا پخش	55677	1404/02/03	داوطلبانه
۴۵	امپول بیروکسیکام	0080524	شرکت پخش هجرت	55676	1404/02/03	داوطلبانه
۴۶	امپول بیروکسیکام	0080524	شرکت پخش سراسری مشا طب	55672	1404/02/03	داوطلبانه
۴۷	امپول بیروکسیکام	0080524	شرکت پخش سراسری مشا طب	55674	1404/02/03	داوطلبانه
۴۸	امپول بیروکسیکام	0080524	شرکت پخش داروسازان التیام	55675	1404/02/03	داوطلبانه
۴۹	امپول بیروکسیکام	0080524	شرکت پخش محیا دارو	55679	1404/02/03	داوطلبانه
۵۰	امپول بیروکسیکام	0090524	شرکت پخش ممتاز	55933	1404/02/08	داوطلبانه
۵۱	امپول بیروکسیکام	0090524	شرکت بهستان پخش	55934	1404/02/08	داوطلبانه
۵۲	امپول بیروکسیکام	0090524	شرکت پخش سراسری مشا طب	55931	1404/02/08	داوطلبانه
۵۳	امپول بیروکسیکام	0090524	شرکت پخش داروسازان التیام	55946	1404/02/08	داوطلبانه
۵۴	امپول بیروکسیکام	0090524	شرکت پخش محیا دارو	55935	1404/02/08	داوطلبانه
۵۵	امپول بیروکسیکام	0120624	شرکت پخش لبرو	55267	1404/01/26	داوطلبانه
۵۶	امپول بیروکسیکام	0120624	شرکت بهستان پخش	55270	1404/01/26	داوطلبانه
۵۷	امپول بیروکسیکام	0120624	شرکت پخش ممتاز	55269	1404/01/26	داوطلبانه
۵۸	امپول بیروکسیکام	0120624	شرکت توزیع دارویی پورا پخش	55268	1404/01/26	داوطلبانه
۵۹	امپول بیروکسیکام	0130624	شرکت پخش لبرو	55267	1404/01/26	داوطلبانه
۶۰	امپول بیروکسیکام	0130624	شرکت سینا پخش زن	55265	1404/01/26	داوطلبانه
۶۱	امپول بیروکسیکام	0130624	شرکت پخش ممتاز	55269	1404/01/26	داوطلبانه
۶۲	امپول بیروکسیکام	0130624	شرکت توزیع دارویی پورا پخش	55268	1404/01/26	داوطلبانه
۶۳	امپول بیروکسیکام	0130624	شرکت توزیع داروپخش	55272	1404/01/26	داوطلبانه
۶۴	امپول بیروکسیکام	0130624	شرکت پخش هجرت	55271	1404/01/26	داوطلبانه