



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

## معاونت غذا و دارو

نام و سمت گیرنده به هیچ وجه تنها و در محیط هایی که نجات غریق وجود ندارد، شنا نکنید و از شوخیهای خطرناک در آب و موقع شنا بپرهیزید.

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	جناب آقای دکتر محمدجواد خشنود مدیر 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 اشکال نگارشی در بسته بندی ثانویه فراورده وارداتی سل کریستین- ولیان دارو

## با سلام و احترام

به استحضار می رساند پیرو نامه شماره ۱۴۰۰۵ / ۶۶۵ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو در خصوص وجود اشکال نگارشی در بسته بندی ثانویه فراورده وارداتی محلول تزریقی وین کریستین سولفات ۱mg / ml به شماره ساخت های ۲۵۲۰۲۴A و ۲۵۲۱۸۸۷A با نام تجاری سل کریستین که مقدار عددی شرایط دمایی برای نگه داری دارو به اشتباه وارد شده است. با توجه به اهمیت فراوان اطلاعات موجود بر روی بسته بندی داروها در جلوگیری از اشتباهات و بروز وقایع ناخواسته و خطرناک و هم چنین توزیع فراورده مذکور به داروخانه ها به اطلاع می رساند آن شرکت جهت پیشگیری از وقوع هرگونه خطا در نگه داری و اطلاع رسانی موثر به ذینفعان می بایست ضمن انجام ارزیابی ریسک دقیق و ارائه اقدام CAPA به موارد ذیل نماید:

- ۱- در صورت در دسترس بودن داروها و نمونه های توزیع نشده سریعاً بر چسب درست و بدون اشکال را بر روی بسته بندی الصاق نماید.
- ۲- با شرکت های توزیع طرف قرارداد مکاتبه نموده و موضوع را برای جلوگیری از هرگونه اشتباه احتمالی اطلاع رسانی گرداند.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدجواد خشنود معاون غذا و دارو

اقدام کننده

اداره فنی و نظارت بر عرضه مواد و فراورده های دارویی



اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۷۷

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک zeinabphar@sums.ac.ir

اقتصاد مقاومتی  
در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

### مدیرعامل محترم شرکت ولیان دارو

موضوع: در خصوص اشکال نگارشی در بسته‌بندی ثانویه فراورده وارداتی سل کریستین® - ولیان دارو

با سلام و احترام

بازگشت به نامه شماره ۳۴۱/۱۷۴۱۶ به تاریخ ۱۴۰۵/۰۳/۱۰ در خصوص وجود اشکال نگارشی در بسته‌بندی ثانویه فراورده وارداتی محلول تزریقی وین کریستین سولفات 1 mg / ml به شماره سری ساخت‌های 252188VA و 252024A با نام تجاری سل کریستین® که مقدار عددی شرایط دمایی برای نگهداری دارو به اشتباه وارد شده است با توجه به اهمیت فراوان اطلاعات موجود بر روی بسته‌بندی داروها در جلوگیری از اشتباهات و بروز وقایع ناخواسته و خطرناک و همچنین توزیع فراورده مذکور به داروخانه‌ها به اطلاع می‌رساند آن شرکت جهت پیشگیری از وقوع هرگونه خطا در نگهداری و اطلاع‌رسانی مؤثر به ذینفعان می‌بایست ضمن انجام ارزیابی ریسک دقیق و ارائه CAPA اقدام به موارد ذیل نماید:

(۱) در صورت در دسترس بودن داروها و نمونه‌های توزیع نشده سریعاً برچسب درست و بدون اشکال را بر روی بسته‌بندی الصاق نماید

(۲) با شرکت‌های توزیع طرف قرارداد مکاتبه نموده و موضوع را برای جلوگیری از هرگونه اشتباه احتمالی اطلاع‌رسانی گرداند

این مهم می‌بایست تحت نظارت مسئول فنی و با مسئولیت ایشان و مدیرعامل آن شرکت انجام گرفته و گزارش به این اداره کل ارسال گردد.

دکتر اکبر عبداللہی اصل  
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل  
از طرف  
دکتر سعدالہ پرویزی

رونوشت:

جناب آقای دکتر حاجی میری سرپرست محترم اداره بازرسی فنی  
سرکار خانم حیدری سرپرست محترم اداره امور داروخانه‌ها و شرکتهای پخش  
معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور: احتراماً جهت اطلاع رسانی به  
ذینفعان  
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک

