



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

نام و سمت گیرنده اسباب بازیهای بادی مورد استفاده برای شناور شدن کودک بر روی آب، ممکن است در روزهای بادی فرد را بدون اینکه متوجه شود از ساحل دور کرده و به قسمت

ردیف	نام و سمت گیرنده	هاتف، همخط، آت، بی، دد	کد	عملیات
۱	رئاست محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی			
۲	جناب آقای دکتر محمد منفرد رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس			
۳	روسای محترم شبکه های بهداشت و درمان شهرستان های تابعه			

موضوع ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی ۱۰ml ۰.۲۵% PHENYLEPHRINE SOLUTION, DROPS NASAL سری ساخت PLND۱۰۱ ساخت شرکت ایران آوندفر

با سلام و احترام

به استحضار می رساند پیرو نامه شماره ۳۲۷۰۳ / ۶۶۵ تاریخ ۱۰ / ۰۶ / ۱۴۰۵ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو که به پیوست نامه شماره ۴۴۱۴۱ / ۱۴۴ تاریخ ۰۱ / ۰۶ / ۱۴۰۵ شرکت ایران آوندفر مبنی بر ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی PHENYLEPHRINE SOLUTION, DROPS NASAL ۰.۲۵% ۱۰ml سری ساخت PLND۱۰۱ به دلیل مشکل کیفی در محصول تولید شده 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 اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل مورد تایید قرار گرفته است. لذا مقتضی است دستور فرمایید با 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. بدیهی است نظارت بر حسن اجرای فرآیند ریکال و ارسال گزارش اقدامات انجام شده در بازه زمانی مقرر به این معاونت مورد انتظار می باشد.

نام و سمت مدیر واحد

اقدام کننده

دکتر محمدجواد خشنود معاون غذا و دارو

اداره فنی و نظارت بر دارو



اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۷۷

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک zeinabphar@sums.ac.ir

شماره: ۶۶۵/۳۲۷۰۳
تاریخ: ۱۴۰۵/۰۶/۱۰ ۰۸:۵۷
پیوست: ندارد
اقتصاد مقاومتی
در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

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

موضوع: ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی PHENYLEPHRINE SOLUTION, DROPS NASAL 0.25 % 10 mL سری ساخت
PLND101

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۱۴۴/۴۴۱۴۱ تاریخ ۱۴۰۵/۰۶/۰۱ شرکت ایران آوند فر مبنی بر ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی PHENYLEPHRINE SOLUTION, DROPS NASAL 0.25 % 10 mL با شماره سری ساخت **PLND101** به دلیل مشکل کیفی در محصول تولید شده 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 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 مدیر کل محترم دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی
سرکار خانم دکتر آژوغ سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم دکتر آژوغ سرپرست محترم اداره پایش زنجیره تامین دارو
سرکار خانم ابن علی سرپرست محترم اداره بازرگانی دارو
سرکار خانم حیدری سرپرست محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش
مدیرعامل محترم شرکت ایران آوندفر
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری

