

شماره: ۶۶۵/۷۱۲۷۹
تاریخ: ۱۴۰۴/۱۰/۰۲
پیوست: ندارد
سرمايه گذاري براي توليد

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

موضوع: ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی **DICLOFENAC SODIUM TABLET, DELAYED RELEASE ORAL 25 mg** با سری ساخت ۰۹۸

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره Z/۱۴۰۴/۱/۳۷۸۵ به تاریخ ۱۴۰۴/۰۹/۱۹ مدیرعامل محترم شرکت داروسازی زهراوی مبنی بر ریکال فرآورده دارویی **DICLOFENAC SODIUM TABLET, DELAYED RELEASE ORAL 25 mg** با شماره های سری ساخت ۰۹۸ به دلیل مشکل کیفی ارسال می گرد 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 عبداللهی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فراورده 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 زهراوی
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری

