

شماره: ۶۶۵/۱۰۴۷۱۳
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۱/۰۹
پیوست: دارد



مدیر عامل محترم شرکت روناک دارو

موضوع: ریکال ویال محلول کلسیم فولینات ۳۰ میلی گرم

با سلام و احترام؛

پیرو شکایت های دریافتی و جوابیه های آزمایشگاه مرجع به شماره پیگیری ۵۰۹۵۲۷ و ۵۰۹۵۳۲ و بررسی کارشناسی مورخ ۹۹/۱۱/۵ در محل آن شرکت، مقرر فرمائید بلافاصله نسبت به جمع آوری کلیه سری های ساخت ویال حاوی محلول استریل تزریقی کلسیم فولینات (روفولین) ۳۰ میلی گرم، به علت وجود ذرات رسوب داخل محلول، اقدام نموده و نتیجه ابتدایی و نهایی ریکال به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ ریکال به این اداره کل اعلام گردد.

دکتر سید حیدر محمدی
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

سرکار خانم یزدانی مدیر کل محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: جهت دستور بارگذاری در سایت سازمان
جناب آقای مهندس امیری مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت دستور اعمال ریکال برای

IRC: 7539499708505611 و IRC: 3063544196172533

سرکار خانم دکتر محمدحسینی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
جناب آقای دکتر بایرامی معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر محمدی رئیس محترم اداره بازرسی فنی
سرکار خانم دکتر نصر رئیس محترم اداره ثبت و صدور پروانه: جهت بررسی پرونده دارو و تغییرات آن و مطالعات پایداری
مربوطه

مدیر عامل محترم کلیه شرکت های توزیع کننده دارو
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی سراسر کشور

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir