

شماره: ۶۶۵/۳۰۹۲۷
تاریخ: ۱۴۰۵/۰۶/۰۱ ۱۴:۳۴
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 NORTRIPTYLINE TABLET ORAL 10 mg با سری ساخت ۰۵۹۹

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۱۱۹/۴۱۴۲۹ تاریخ ۱۴۰۵/۰۵/۲۵ شرکت کارخانجات داروپخش مبنی بر ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی NORTRIPTYLINE TABLET ORAL 10 mg با شماره سری ساخت ۰۵۹۹ 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 عبداللہی 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
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 کارخانجات داروپخش
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری

