جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو
IFDA

شماره: ۶۶۵/۵۳۷۲۰
تاریخ: ۱۴۰۵/۰۸/۳۰ ۱۰:۳۲
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 ESMORYTHM INJECTION PARENTERAL 10 mg/1mL با شماره سری ساختCT001 شرکت کاسپین تامین

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۵۸/۷۱۱۴۱ به تاریخ ۱۴۰۵/۰۸/۱۷ شرکت داروسازی کاسپین تامین مبنی بر ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی ESMORYTHM INJECTION PARENTERAL 10 mg/1mL 10 mL با نام تجاری ESMORYTHM و با شماره IRC: 2233256465036544 برای شماره سری ساخت CT001 به دلیل مشاهده افت ASSAY در نمونه های پایداری 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 اطلاع‌رسانی مؤثر و مستند به کلیه ذینفعان ذیربط، جمع‌آوری کامل فرآورده مذکور از سطح عرضه، پیشگیری از توزیع مجدد، و عودت اقلام جمع‌آوری 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 انجام‌شده در بازه زمانی مقرر به این اداره کل، مورد انتظار می‌باشد.

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
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی کاسپین تامین
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی
سرکار خانم دکتر یوسفی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
جناب آقای دکتر پرویزی معاون محترم فنی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم دکتر آژوغ سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم ابن علی سرپرست محترم اداره بازرگانی دارو
سرکار خانم حیدری سرپرست محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش
جناب آقای دکتر حاجی میری سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
جناب آقای موحدی کارشناس اداره راهبری اسناد و مدارک