جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۵/۴۸۸۷۱
تاریخ: ۱۴۰۵/۰۸/۱۰ ۱۷:۱۸
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 LIDOCAINE / PRILOCAINE CREAM TOPICAL 2.5 %/2.5 % 30 g برای سری ساخت های ۱۴۴۱، ۱۴۴۲، ۱۴۵۳، ۱۵۰۶، ۱۵۴۹، ۱۵۶۵، ۱۵۶۷، ۱۵۶۸، ۱۵۷۰، ۱۵۸۹، ۱۶۹۷

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۹۷/۶۱۱۹۵ به تاریخ ۱۴۰۵/۰۷/۱۹ شرکت داروسازی تهران شیمی مبنی بر ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی LIDOCAINE / PRILOCAINE CREAM TOPICAL 2.5 %/2.5 % 30 g با نام تجاری XYLA-P و با شماره IRC: 2532669713764663 برای شماره سری ساخت های ۱۴۴۱، ۱۴۴۲، ۱۴۵۳، ۱۵۰۶، ۱۵۴۹، ۱۵۶۵، ۱۵۶۷، ۱۵۶۸، ۱۵۷۰، ۱۵۸۹، ۱۶۹۷ 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 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 تهران شیمی
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
سرکار خانم دکتر یوسفی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱-۰۲۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir