جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۵/۴۶۹۹۷
تاریخ: ۱۴۰۵/۰۸/۰۳ ۱۴:۰۲
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 ACETAMINOPHEN SUSPENSION, DROPS ORAL 100 mg/1mL 15 mL شرکت داروسازی خوارزمی برای سری ساخت های ۱۴۰۴۰۰۴ و ۱۴۰۴۰۰۱

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۳۰۸/۶۴۳۹۶ به تاریخ ۱۴۰۵/۰۷/۲۸ شرکت داروسازی خوارزمی مبنی بر ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی ACETAMINOPHEN SUSPENSION, DROPS ORAL 100 mg/1mL 15 mL با نام تجاری VELOTYL و با شماره IRC: 7616870363551763 برای شماره سری ساخت‌های ۱۴۰۴۰۰۱ و ۱۴۰۴۰۰۴ به دلیل تشکیل رسوب و عدم بازپخش مناسب آن پس از تکان دادن در طول زمان 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 رویه‌های 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
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
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی خوارزمی
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 قربانی متصدی محترم امور دفتری

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