

شماره: ۶۶۵/۶۰۵۲۸
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۸/۲۲ ۱۲:۳۷
پیوست: ندارد
سرمایه گذاری برای تولید

مدیر عامل محترم شرکت اکتروخاور میانه

موضوع: ریکال فرآورده با نام تجاری EVACIM

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۳۴۰/۴/۱۷۰۰/س مورخ ۱۴۰۴/۰۸/۱۹ دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج الله) در خصوص گزارش عوارض ناشی از تزریق فرآورده بواسیزومب با نام تجاری EVACIM به آگاهی می رساند بر اساس نمونه برداری مورخ ۱۴۰۴/۰۸/۱۸ از شماره سری ساخت های ۲۲۴۲۵۰۰۳ و ۲۲۴۳۵۰۰۲ در محل بیمارستان بقیه الله (عج الله) و پاسخ اولیه آزمایشگاه مرجع غذا، دارو و تجهیزات پزشکی، فرآورده از نظر اندوتوکسین در محدوده غیر قابل قبول قرار دارد، بنابراین لازم است بلافاصله نسبت به جمع آوری فرآورده با سری ساخت های مذکور اقدام نموده و نتیجه ابتدایی و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۳ و ۱۰ روز از تاریخ نامه به این اداره کل اعلام نماید.

شایان ذکر است فرآورده مذکور اندیکاسیون تزریق در چشم را ندارد و این مکاتبه بر اساس نتیجه غیر قابل قبول اندوتوکسین اندازه گیری شده توسط آزمایشگاه مرجع سازمان متبوع صادر شده است. پاسخ نهایی آزمایشگاه مرجع متعاقبا اعلام خواهد شد.

دکتر اکبر عبداللہی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت غیر فعالسازی IRC با شماره های ۸۷۳۳۳۰۳۷۶۴۷۸۴۸۸۹ و ۹۷۲۷۵۷۷۶۸۱۳۳۴۶۰ و ۱۵۹۱۷۸۳۶۹۶۶۹۴۳۱۸، ۳۷۴۰۲۳۱۰۴۳۰۰۶۳۰۴

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو: جهت اقدام بر اساس ضوابط و مقررات

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور: جهت آگاهی و اقدام بر اساس ضوابط و مقررات

جناب آقای دکتر حاجی میری سرپرست محترم اداره بازرسی فنی

جناب آقای دکتر فاطمی سرپرست محترم اداره پایش زنجیره تامین دارو

جناب آقای دکتر عابدی رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک

سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک

