

شماره: ۶۶۵/۷۱۰۶۲  
تاریخ: ۱۴۰۴/۱۰/۰۱  
پیوست: ندارد  
سرمایه گذاری برای تولید

## مدیر عامل محترم شرکت داروسازی کاسپین تامین

موضوع: ریکال فرآورده دارویی **ADENOSINE INJECTION PARENTERAL 3 mg/1mL 2 mL**

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۰۰۰/۱۲۵۵۳۰/د مورخ ۱۴۰۴/۰۹/۲۳ ارسالی از معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین و دریافت شکایت و بررسی مستندات مرتبط، از جمله نمونه اخذشده از مرجع شکایت، وجود ذرات شیشه‌ای درشت (شیشه خردشده) در فرآورده تزریقی **ADENOSINE INJECTION PARENTERAL 3 mg/1 mL – 2 mL** با نام تجاری **ADENOCA**، شماره سری ساخت CT001 و تاریخ انقضا ۲۰۲۷/۰۲ تولیدی آن شرکت، محرز گردیده است.

با توجه به ماهیت نقص کیفی مشاهده شده و ریسک بالقوه برای ایمنی بیمار، این سری ساخت وفق الزامات **GMP** و رویه‌های مدیریت شکایت و ریکال، مشمول **ریکال** تشخیص داده می‌شود. بدین وسیله مقتضی است دستور فرمایید اقدامات ریکال به صورت فوری، مؤثر و مستند در کلیه سطوح زنجیره تأمین (انبارها، مراکز توزیع و مراکز درمانی) اجرا گردد.

همچنین خواهشمند است موارد ذیل طبق زمان بندی به این اداره کل ارسال گردد:

- ۱- گزارش اقدامات اولیه ریکال حداکثر ظرف ۲ هفته از تاریخ این نامه،
- ۲- گزارش نهایی ریکال شامل میزان جمع‌آوری، تطابق مقادیر توزیع و جمع‌آوری، ارزیابی اثربخشی ریکال و وضعیت فرآورده‌های جمع‌آوری شده، حداکثر ظرف ۴ هفته

ضمناً نظر به اینکه بروز این نقص کیفی نشان‌دهنده عدم کفایت سیستم کنترل ذرات در فرآیند تولید می‌باشد، ضروری است بررسی تکمیلی این انحراف (**Deviation**) با رویکرد تحلیل ریشه‌ای علت (**Root Cause Analysis**) و ارائه اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه (**CAPA**) به قید فوریت تهیه و جهت بررسی به این اداره کل ارسال شود.

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

رونوشت :

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

سرکار خانم دکتر حامدی وفا معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قزوین

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی

سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

جناب آقای دکتر فاطمی سرپرست محترم اداره پایش زنجیره تامین دارو

سرکار خانم دکتر آژوغ سرپرست محترم اداره بازرگانی دارو

جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری

