



«باسمه تعالی»

جناب آقای دکتر عبدالحی اصل،

مدیرکل محترم دارو و مواد تحت کنترل،

با سلام و احترام،

در پاسخ به نامه ۶۶۵/۷۰۹۳۶ به تاریخ ۱۴۰۴/۱۰/۰۱ آن اداره کل محترم در خصوص گزارش شکایت و بروز عارضه ناشی از مصرف فرآورده دارویی محلول پوویدون آیداین ۱۰٪ تولیدی این شرکت، بدین وسیله به استحضار می‌رساند:

متعاقب دریافت گزارش مذکور، کلیه مستندات تولید، بچ رکوردها و نمونه‌های موجود پایداری محصول مورد بررسی دقیق قرار گرفت که متأسفانه بروز اشکال در بچ مربوطه برای این شرکت محرز گردید. در همین راستا، به پیوست این نامه، تصویر مکاتبه انجام‌شده با شرکت پخش رازی ایفاد می‌گردد که طی آن دستور داده شده است اقلام مربوط به بچ مذکور به‌طور کامل به شرکت عودت داده شده و از سطح مراکز درمانی و بیمارستان‌ها جمع‌آوری گردد.

با توجه به تغییر مسئول فنی شرکت، کلیه مستندات و نمونه‌های مربوط به دوره قبل، توسط مسئول فنی جدید به‌صورت مستقل، دقیق و مجدد مورد بررسی و ارزیابی قرار گرفته و برگه آنالیز صادره نیز به پیوست جهت استحضار و بررسی تقدیم حضور می‌گردد. بر اساس نتایج حاصل از بررسی بچ رکورد، مشخص گردید خطای تیم ساخت در مرحله توزین ماده مؤثره منجر به افزایش ناخواسته مقدار ماده مؤثره و به تبع آن افزایش درصد ید آزاد در فرآورده شده که بنا بر نظر واحد کنترل کیفیت و مدیکال شرکت همین امر علت بروز مشکل گزارش‌شده بوده است. بر همین اساس و ضمن ارائه گزارش کامل و مستندات مربوطه به آن اداره کل محترم، این شرکت در کوتاه‌ترین زمان ممکن نسبت به جمع‌آوری کامل بچ مورد نظر از طریق شرکت‌های پخش اقدام نموده و فرآیند ریکال به‌طور کامل در حال اجرا می‌باشد.

در خصوص نمونه‌ها نیز به استحضار می‌رساند، از بچ مذکور تعداد سه نمونه موجود در مطالعات پایداری در اختیار شرکت می‌باشد که متعاقباً جهت بررسی به سازمان ارسال خواهد شد. با وجود درخواست چهار نمونه از سوی آن اداره کل محترم، متأسفانه در حال حاضر نمونه صنعتی دیگری از این بچ در انبار شرکت موجود نمی‌باشد و موجودی انبار به‌طور کامل تخلیه شده است. بدیهی است در صورت بازگشت نمونه‌های جمع‌آوری‌شده در جریان ریکال به انبار شرکت، نمونه تکمیلی نیز در اسرع وقت متعاقباً ارسال خواهد شد. مراتب جهت استحضار و صدور اوامر مقتضی ایفاد می‌گردد.

با احترام فراوان

علی شریعتمداری

مدیر عامل

دکتر رامتین فرهادی

مسئول فنی