

شماره: ۶۶۵/۷۵۳۹۹
تاریخ: ۱۴۰۴/۱۰/۲۰
پیوست: ندارد
سرمايه گذاري براي توليد

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

موضوع: ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی POVIDONE IODINE SOLUTION TOPICAL 10 % 1000 mL سری ساخت شماره
BEH-04-111

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۹۵۷/۸۶۲۷۸ به تاریخ ۱۴۰۴/۱۰/۰۳ مدیرعامل محترم شرکت دارو درمان سلفچگان مبنی بر ریکال فرآورده دارویی POVIDONE IODINE SOLUTION TOPICAL 10 % 1000 mL شماره سری ساخت **BEH-04-111** به دلیل بروز عارضه ناشی از مصرف فرآورده مذکور ارسال می گردد و پس از بررسی مستندات ارائه شده و 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 اطلاع رسانی مؤثر و مستند به کلیه ذینفعان ذیربط، جمع آوری کامل فرآورده مذکور از سطح عرضه، پیشگیری از توزیع مجدد، و عودت اقلام جمع آوری 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 انجام شده در بازه زمانی مقرر به این اداره کل، مورد انتظار می باشد.

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

رونوشت :

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فرآورده های سلامت محور
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 دکتر احمدنیا رودسری رئیس محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش
جناب آقای دکتر اسدی پور معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کرمان
مدیرعامل محترم شرکت دارو درمان سلفچگان
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری

