



جناب آقای دکتر عبدالهی اصل

مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو

موضوع: "اداره بازرسی فنی" / پاسخ به گزارش شکایت از وجود ذرات جامد شناور در آمپول پیروکسیکام با برند LOPIROX / داروسازی اکسیر\*

با سلام و احترام؛

در پاسخ به نامه ی شماره ۶۶۵/۷۶۷۱۱ مورخ ۱۴۰۴/۱۰/۲۳ آن اداره ی محترم به استحضار می رساند همانطور که پیش تر نیز اطلاع رسانی گردیده، در خصوص جمع آوری محصول پیروکسیکام به شماره بچ ۰۱۱۰۵۲۴ پس از محرز شدن مشکل در تاریخ ۱۴۰۴/۰۳/۰۳، به شماره نامه های ۵۷۲۰۳ و ۵۷۲۰۶ به شرکت های پخش جهت انجام ریکال اطلاع رسانی و رونوشت به سازمان غذا دارو ارسال شده است.

شایان ذکر است گزارش جمع آوری ریکال بچ مورد نظر، طی نامه ای به شماره ی ۶۲۵۹۸/ب مورخ ۱۴۰۴/۰۶/۲۴ به آن سازمان محترم ارسال گردیده است. همچنین در راستای اطمینان از اجرای کامل فرآیند ریکال، مجددا در نامه ای به شماره ی ۶۴۲۳۲ در تاریخ ۱۴۰۴/۰۷/۲۸، شرکت داروسازی اکسیر طی مکاتبه ای جداگانه جهت پیگیری مجدد، درخواست بررسی و اعلام وضعیت نهایی به کلیه شرکت های پخش ارسال نموده است. نامه ی مذکور، علاوه بر ۱۰۰ نامه ای است که تا پیش از آن، به شرکت های پخش به جهت فرآیند ریکال ارسال گردیده است. لازم به ذکر است که فهرست بیش از ۱۰۰ نامه ی مذکور در نامه ای به شماره ی ۶۶۱۳۴/ب در تاریخ ۱۴۰۴/۰۹/۱۲ خدمت آن اداره ی محترم گزارش گردیده است.

شرکت داروسازی اکسیر مطابق ضوابط و مقررات جاری، فرآیند ریکال فرآورده ی مورد نظر را در زمان مقرر به صورت کامل آغاز و مراتب را به کلیه ی شرکت های پخش اعلام نموده است. با این حال، بر اساس بررسی های انجام شده، عدم پیگیری موثر از سوی برخی از شرکت های پخش در فرآیند جمع آوری ریکال موجب گردیده است تا شماره بچ مورد نظر با توجه به اطلاع رسانی کتبی و شفاهی داروخانه به شرکت های بهستان پخش و سینا پخش ژن، با کمال تاسف تا کنون از داروخانه جمع آوری نشده و در داروخانه باقی مانده است. اظهارات داروخانه مبنی بر کوتاهی از جانب شرکت های پخش، کتباً دریافت شده و در پیوست موجود

• دفتر مرکزی می باشد.

• کارخانه

• شناسه ملی: ۱۰۱۰۹۹۹۶۵۹  
• شماره ثبت: ۵۴۸۴۴  
• [www.exir.co.ir](http://www.exir.co.ir)  
• [Info@exir.co.ir](mailto:Info@exir.co.ir)

تلفن: ۰۶۶-۴۲۶۰۰۰۴۸-۹  
نمابر: ۰۶۶-۴۲۶۰۶۰۲۲  
• بروجرد: کیلومتر ۲ جاده کمربندی  
کد پستی: ۶۹۱۸۹۸۳۱۱۱

تلفن: ۴۴۹۸۳۳۹۵  
نمابر: ۴۴۹۸۶۹۰۶  
• تهران: کیلومتر ۱۸ جاده مخصوص تهران - کرج  
خیابان داروپخش - درب شماره ۲ (درب منازل) کارخانه  
داروپخش - کد پستی: ۱۳۹۷۱۱۶۳۹۶



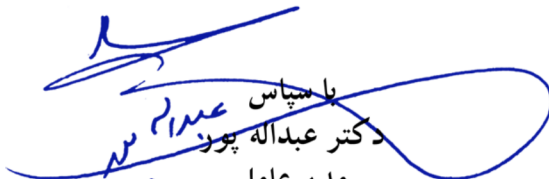

بدیهی است بروز این موضوع علی رغم اطلاع رسانی ها و پیگیری های انجام شده از سوی شرکت داروسازی اکسیر (مانند نامه های متعدد به شرکت های پخش) بوده و ناشی از قصور در شرکت های توزیع و پخش می باشد.

با توجه به گزارش دریافتی مبنی بر عدم ریکال کامل محصول، اطلاع رسانی مجدد و فوری در نامه های شماره ۶۷۸۹۸ و ۶۷۸۹۶ مورخ ۱۴۰۴/۱۰/۲۹ به شرکت های سینا پخش ژن و بهستان پخش (موجود در پیوست) اعلام گردید تا شرکت های پخش نسبت به بررسی کامل فرآیند جمع آوری و اجرایی قطعی آن اقدام نمایند. با توجه به حساسیت موضوع تا جمع آوری کامل محصول شرکت داروسازی اکسیر به طور مستمر پیگیر مسئله خواهد بود.

مراتب جهت استحضار و اتخاذ تصمیم مقتضی ایفاد می گردد.

موارد به پیوست تقدیم حضور می گردد.

- ۱- نامه ی داروخانه مبنی بر کوتاهی شرکت های پخش
- ۲- نامه ی جمع آوری آمپول پیروکسیکام از سطح عرضه
- ۳- نامه به شرکت پخش بهستان و سینا ژن
- ۴- جدول نامه های ارسال جهت ریکال و جمع آوری به شرکت های پخش

باسمپاس  
دکتر عبدالله پور  
مدیر عامل  
  


دکتر حامد صدی  
مسئول فنی شرکت داروسازی اکسیر  
(نظام پزشکی: د- ۲۶۹۸۷)