

شماره: ۶۶۵/۸۵۱۳۹  
تاریخ: ۱۴۰۴/۱۱/۲۹  
پیوست: ندارد  
سرمایه گذاری برای تولید

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

موضوع: ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی / ALUMINIUM HYDROXIDE / MAGNESIUM HYDROXIDE /  
SIMETHICONE TABLET, CHEWABLE ORAL 200 mg/200 mg/25 mg با سری ساخت ۲۵۱۰۴

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۱۰/۹۹۵۴۴ به تاریخ ۱۴۰۴/۱۱/۱۸ شرکت داروسازی البرز دارو مبنی بر ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی ALUMINIUM HYDROXIDE / MAGNESIUM HYDROXIDE / SIMETHICONE TABLET, CHEWABLE ORAL 200 mg/200 mg/25 mg با نام تجاری ADIGEL-S و با شماره سری ساخت ۲۵۱۰۴ به دلیل شناسایی مغایرت کیفی در محصول تولید شده و غیر قابل مصرف بودن فرآورده مذکور ارسال می گردد. پس از بررسی مستندات ارائه شده 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  
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی البرز دارو  
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک

