

شماره: ۶۶۵/۳۴۰۵۰
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۵/۲۰
پیوست: ندارد
سرمایه گذاری برای تولید

مدیر عامل محترم شرکت فراورده های پویش دارو

موضوع: ریکال فرآورده دارویی [iU] 0.4 100 mg/1mL ENOXAPARIN SODIUM, INJECTION PARENTERAL با شماره سری ساخت ENX40401

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۴۰۴/۰۵/۱۱ د به تاریخ ۱۴۰۴/۰۵/۱۱ معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین مبنی بر وجود جسم خارجی نامتعارف در داخل بسته بندی سرنگ های از پیش پر شده فرآورده دارویی **ENOXAPARIN SODIUM, INJECTION PARENTERAL 100 mg/1mL 0.4 [iU]** با شماره سری ساخت **ENX40401** تولیدی آن شرکت، به اطلاع می رساند با توجه به ارزیابی و مشاهده عینی، فرآورده مذکور **مشمول ریکال** می گردد.

ضروریست در اسرع وقت نسبت به جمع آوری داروی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ نامه به این اداره کل ارسال گردد.

توقف فروش برای IRC این محصول (تمام سری های ساخت) تا زمان ارائه مستندات مربوط به ارزیابی انحراف فرآیند و تحلیل ریشه ای علت برقرار خواهد بود.

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

رونوشت :

سرکار خانم دکتر حامدی وفا معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قزوین
معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور
مدیرعامل محترم شرکت های بخش سراسری توزیع دارو
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت
سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
جناب آقای دکتر پرویزی معاون محترم فنی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک

