

فرم ریکال و اعلان هشدار سریع به دلیل نقص کیفی (FRM-DPNA-GIO-28)

مهم - اعلان هشدار سریع به دلیل نقص کیفی / ریکال

سرپرست فرستنده		
از:	لاپاروتومی های دایورسوزی سینا دارو	
به:	سازمان غذا و دارو	
طبقه بندی ریکال با توجه به نقص کیفی:		
<input checked="" type="checkbox"/> اصلی <input type="checkbox"/> بحرانی		
ویژگی های فرآورده:		
نام برند/نام تجاری: Dexon [®]		
INN یا نام ژنریک: Dexamethason		
شکل دارویی: 2ml injection		
قدرت دارویی: 8mg / 2ml		
شماره سری ساخت:		
تاریخ تولید:		
تاریخ انقضاء:		
شماره پیچ	تاریخ تولید	تاریخ انقضاء
411157	2024.11.04	2027.11.04
411158	2024.11.05	2027.11.05
411159	2024.11.06	2027.11.06
411160	2024.11.10	2027.11.10
411161	2024.11.11	2027.11.11
411162	2024.11.12	2027.11.12
411163	2024.11.13	2027.11.13
411164	2024.11.16	2027.11.16
411165	2024.11.17	2027.11.17
411166	2024.11.18	2027.11.18
411167	2024.11.19	2027.11.19

سایز بسته بندی و بسته ارائه شده: <u>بسته های 2ml بسته بندی شده در ظروف های ۱۰ عددی</u>	
تولید کننده / وارد کننده: مسئول فنی شرکت تولید کننده / وارد کننده: <u>دلتر کهنابرابری</u>	لابراتوارهای داروسازی سینا دارو - تیرس ۱۵۰۵۵ خصوص کرج - بلوار ۵۲ غربی

جزئیات نقص / دلیل ریکال: <u>افزایش PH فرآورده در مطالعات پایداری</u>
اطلاعات در خصوص توزیع فرآورده شامل صادرات (نوع مشتری مثل: بیمارستان ها) <u>صادرات ندارد.</u>
اقدام انجام شده توسط مسئول انجام ریکال: <u>طی بهج های تولید شده دارای نشانه در شرکت بصورت غیر قابل برگشت نگهداری می شوند و از آزارسانی متوقف گردید.</u>
اقدام اصلاحی جهت جلوگیری از وقوع مجدد نقص: <u>بررسی اجزای فرمول، بررسی پودر قابل حل، پودر آب سرد شویی، هولد کردن محصول داخل شرکت، توقف ساخت و تولید تا تبیین دلیل و رفع عیب و رفع مشکل.</u>

نام و امضاء: دکتر بهمن ازتری
نظام پزشکی: ۱۰۷۸۷-۰
تاریخ و ساعت: ۱۴۰۲/۰۵/۲۸