

شماره: ۶۶۵/۴۹۹۱۰
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۷/۱۶
پیوست: ندارد
سرمايه گذاري براي توليد

مدیر عامل محترم شرکت داروسازی اکسیر

موضوع: یک مورد گزارش شکایت مبنی بر وجود جسم خارجی و رسوبات ته نشین شده در فرآورده دارویی **PIROXICAM INJECTION PARENTERAL 20 mg/1mL**

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۱۳۰۵۵ مورخ ۱۴۰۴/۰۲/۲۷ و عطف به نامه شماره ۴۳۱/۱۸۴۲۰ مورخ ۱۴۰۴/۰۳/۰۴ و بازگشت به نامه شماره ۱۴۷/۱۷۱۴۹ مورخ ۱۴۰۴/۰۳/۰۳ و ۱۴۷/۱۷۱۴۷ مورخ ۱۴۰۴/۰۳/۰۳ در خصوص توقف فروش، جمع آوری و ریکال فرآورده دارویی **PIROXICAM INJECTION PARENTERAL 20 mg/1mL** با نام تجاری **LOPIROX** به اطلاع می رساند یک مورد گزارش شکایت جدید از معاونت محترم غذا دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران مبنی بر وجود جسم خارجی و رسوبات ته نشین شده در فرآورده مذکور با شماره های سری ساخت ۰۲۰۰۸۲۴ و ۰۱۴۰۶۲۴ که مشمول ریکال بوده از سطح عرضه جمع آوری و به آن معاونت ارسال شده است.

این اتفاق بیانگر ناکارآمدی در اجرای فرایند ریکال و ضعف در رهگیری و جمع آوری کامل اقلام معیوب از بازار و زنجیره توزیع می باشد. چنین نقایصی می تواند سلامت عمومی را به خطر انداخته و تعهد شرکت نسبت به الزامات قانونی در زمینه ایمنی محصولات را زیر سؤال ببرد. بر این اساس ضروریست به قید فوریت اقدامات زیر صورت پذیرد:

- ارسال گزارشی کامل از اقدامات انجام شده در فرایند ریکال، شامل اطلاع رسانی به توزیع کنندگان، داروخانه ها و سایر ذینفعان
 - ارائه تحلیل ریشه ای دلایل شکست در اجرای کامل ریکال
 - ارائه برنامه اصلاحی و پیشگیرانه با هدف ارتقاء سیستم مدیریت ریکال و اطمینان از جلوگیری از وقوع مجدد
 - تعیین وضعیت فعلی موجودی فرآورده ریکال شده در سطح بازار و اقدامات لازم برای جمع آوری فوری باقی مانده محصولات
- مقتضیست مستندات و پاسخ مربوطه را حداکثر تا هفت روز از تاریخ دریافت نامه به این اداره کل ارسال نمایید.

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

رونوشت :

از طرف دکتر سیدالدین پرویزی
معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور، جهت اطلاع و اطلاع رسانی موثر به مراکز تحت نظر

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو: جهت توجه ویژه و اقدام موثر در خصوص ریکالها تا حصول نتیجه

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف فروش برای IRC: 2812882379216555 شماره سری ساخت فوق الذکر

سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نامبر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳