



شماره: ۶۶۵/۴۴۸۹۰
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۰۶
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

مدیرعامل محترم شرکت رویان دارو

موضوع: ریکال محلول تزریقی دکستروز / سدیم کلراید - شرکت رویان دارو

با سلام و احترام؛

با توجه به مستندات و بررسی نمونه موضوع نامه شماره ۱۰۰۰/۲۱۸۸۳۳/د مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۲۲ معاون محترم غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز مبنی بر وجود ذرات سیاه رنگ شناور در محتویات محلول تزریقی دکستروز / سدیم کلراید ۳/۳۳٪ & ۰/۳۰٪ با سری ساخت ۲۳۷۷۶۸ و تاریخ انقضاء: ۲۰۲۶/۰۹ مربوط به شرکت BML Parenteral Drugs وارد شده توسط آن شرکت به اطلاع می رساند این سری ساخت مشمول ریکال گردیده است.

ضروریست در اسرع وقت نسبت به جمع آوری فراورده دارویی 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.

دکتر غلامحسین صادقیان
سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در IRC
1619585596917202 برای سری ساخت فوق
سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فراورده های سلامت
جناب آقای دکتر هیراد معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای مهندس پورصفر قزلجه رئیس محترم اداره درآمد
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: 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