



شماره: ۶۶۵/۷۴۵۸۳
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۰۲
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

مدیرعامل محترم شرکت روناک

موضوع: اعلام ریکال فراورده تزریقی Sodium chloride and glucose intravenous infusion BP (0.9% W/V & 5% W/V) DNS

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۴۰۳/۰۷/۰۷ د مورخ ۱۴۰۳/۰۷/۰۷ معاونت غذا و داروی مشهد در خصوص گزارش وجود ذرات معلق شناور و سیاه رنگ در فراورده ی تزریقی (سرم) Sodium chloride and glucose intravenous infusion BP (0.9% W/V & 5% W/V) DNS به سری ساخت 1E32374 به تاریخ انقضاء ۲۰۲۶/۰۴ تولید شرکت Aculife Health Care وارد شده شده توسط آن شرکت مطابق با مستندات موجود از جمله نمونه های دریافت شده از مرجع شکایت این سری ساخت مشمول ریکال گردید. ضروریست به قید فوریت نسبت به جمع آوری فراورده دارویی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف ۲ و ۴ هفته از تاریخ نامه به این اداره کل ارسال نمایید.

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

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
جناب آقای مهندس پورصفر قزلجه رئیس محترم اداره درآمد
سرکار خانم دکتر ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت
سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فراورده های سلامت
سرکار خانم دکتر اعجمی سرپرست محترم اداره بازرگانی 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: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳