

شماره: ۶۶۵/۷۴۰۵۰
تاریخ: ۱۴۰۴/۱۰/۱۴
پیوست: ندارد
سرمایه گذاری برای تولید

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور

موضوع: ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی KETOROLAC INJECTION, SOLUTION PARENTERAL 30 mg/1mL 1 mL

سری ساخت شماره ۲۵۷۱۳

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۱۰/۷۳۶۳۷ به تاریخ ۱۴۰۴/۰۸/۲۵ مدیرعامل محترم شرکت داروسازی البرز دارو مبنی بر ریکال فرآورده دارویی KETOROLAC INJECTION, SOLUTION PARENTERAL 30 mg/1mL 1 mL شماره سری ساخت ۲۵۷۱۳ به دلیل تشکیل ذرات معلق در محلول دارویی در نمونه های کنترل پایداری ادواری غیر قابل مصرف ارسال می گردد و پس از بررسی مستندات ارائه شده و در چارچوب الزامات نظام رسیدگی به شکایات و فراخوان مبتنی بر اصول GMP، موضوع ریکال فرآورده مذکور از سوی این اداره کل مورد تأیید قرار گرفته است.

لذا مقتضی است دستور فرمایید با قید فوریت، اقدامات لازم شامل اطلاع رسانی مؤثر و مستند به کلیه ذینفعان ذیربط، جمع آوری کامل فرآورده مذکور از سطح عرضه، پیشگیری از توزیع مجدد، و عودت اقلام جمع آوری شده به شرکت های پخش سراسری، مطابق رویه های مصوب و با حفظ قابلیت ردیابی، انجام پذیرد.

بدیهی است نظارت بر حسن اجرای فرآیند ریکال و ارسال گزارش اقدامات انجام شده در بازه زمانی مقرر به این اداره کل، مورد انتظار می باشد.

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

