

شماره: ۶۶۵/۷۵۴۰۰
تاریخ: ۱۴۰۴/۱۰/۲۰
پیوست: ندارد
سرمايه گذاري براي توليد

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

موضوع: ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی CABERGOLINE TABLET ORAL 0.5 mg با نام تجاری CABERGOLEX و با شماره های سری ساخت ۰۴۰۰۱، ۰۴۰۰۲، ۰۴۰۰۳، ۰۴۰۰۴، ۰۴۰۰۵، ۰۴۰۰۶

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۱۹۱/۸۸۰۴۸ به تاریخ ۱۴۰۴/۱۰/۰۹ مدیرعامل محترم شرکت لابراتوار شهر دارو مبنی بر ریکال فرآورده دارویی CABERGOLINE TABLET ORAL 0.5 mg با نام تجاری CABERGOLEX و با شماره های سری ساخت ۰۴۰۰۱، ۰۴۰۰۲، ۰۴۰۰۳، ۰۴۰۰۴ و ۰۴۰۰۵ به دلیل بروز مشکل کیفی 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 عبداللہی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

