

شماره: ۶۶۵/۷۱۰۶۵
تاریخ: ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
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 **LOSARTAN POTASSIUM / HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLET ORAL 50 mg/12.5 mg** سری ساخت شماره ۲۱۷۸

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۱۴۰۴/۱۰۴۵۹ به تاریخ ۱۴۰۴/۰۸/۲۸ مدیرعامل محترم شرکت کارخانجات داروپخش مبنی بر ریکال فرآورده دارویی **LOSARTAN POTASSIUM / HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLET ORAL 50 mg/12.5 mg** با نام تجاری **LOZATEN-H** شماره سری ساخت ۲۱۷۸ به دلیل مشکل بسته بندی دو محصول شبیه بهم در یک محصول 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

