



شماره: ۶۶۵/۷۱۰۸۰  
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 EXPECTORANT CODEINE SYRUP ORAL 100 mg/30 mg/10 mg/5 mL 60 mL BOTTLE GLASS سری ساخت شماره ۰۶۲۲

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۱۴۰۴/۱۰۲۸۷ به تاریخ ۱۴۰۴/۰۸/۲۵ مدیرعامل محترم شرکت کارخانجات داروپخش مبنی بر ریکال فرآورده دارویی EXPECTORANT CODEINE SYRUP ORAL 100 mg/30 mg/10 mg/5 mL 60 mL BOTTLE GLASS شماره سری ساخت ۰۶۲۲ به دلیل مشکل کیفی ارسال می گردد و پس از بررسی مستندات ارائه شده 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



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](mailto:info@fda.gov.ir)