

شماره: ۶۶۵/۷۱۰۶۲
تاریخ: ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
پیوست: ندارد
سرمایه گذاری برای تولید

مدیر عامل محترم شرکت داروسازی کاسپین تامین

موضوع: ریکال فرآورده دارویی ADENOSINE INJECTION PARENTERAL 3 mg/1mL 2 mL

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۰۰۰/۱۲۵۵۳۰/د مورخ ۱۴۰۴/۰۹/۲۳ ارسالی از معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین و دریافت شکایت و بررسی مستندات مرتبط، از جمله نمونه اخذشده از مرجع شکایت، وجود ذرات شیشه‌ای درشت (شیشه خردشده) در فرآورده تزریقی ADENOSINE INJECTION PARENTERAL 3 mg/1 mL – 2 mL با نام تجاری ADENOCA، شماره سری ساخت CT001 و تاریخ انقضا ۲۰۲۷/۰۲ تولیدی آن شرکت، محرز گردیده است.

با توجه به ماهیت نقص کیفی مشاهده شده و ریسک بالقوه برای ایمنی بیمار، این سری ساخت وفق الزامات GMP و رویه‌های مدیریت شکایت و ریکال، مشمول ریکال تشخیص داده می‌شود. بدین وسیله مقتضی است دستور فرمایید اقدامات ریکال به صورت فوری، مؤثر و مستند در کلیه سطوح زنجیره تأمین (انبارها، مراکز توزیع و مراکز درمانی) اجرا گردد.

همچنین خواهشمند است موارد ذیل طبق زمان بندی به این اداره کل ارسال گردد:

- ۱- گزارش اقدامات اولیه ریکال حداکثر ظرف ۲ هفته از تاریخ این نامه،
- ۲- گزارش نهایی ریکال شامل میزان جمع‌آوری، تطابق مقادیر توزیع و جمع‌آوری، ارزیابی اثربخشی ریکال و وضعیت فرآورده‌های جمع‌آوری شده، حداکثر ظرف ۴ هفته

ضمناً نظر به اینکه بروز این نقص کیفی نشان‌دهنده عدم کفایت سیستم کنترل ذرات در فرآیند تولید می‌باشد، ضروری است بررسی تکمیلی این انحراف (Deviation) با رویکرد تحلیل ریشه‌ای علت (Root Cause Analysis) و ارائه اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) به قید فوریت تهیه و جهت بررسی به این اداره کل ارسال شود.

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

