

شماره: ۶۶۵/۷۱۲۷۹
تاریخ: ۱۴۰۴/۱۰/۰۲ ۰۶:۵۸
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 **DICLOFENAC SODIUM TABLET, DELAYED RELEASE ORAL 25 mg** با سری ساخت **۰۹۸**

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره Z/۱۴۰۴/۱/۳۷۸۵ به تاریخ ۱۴۰۴/۰۹/۱۹ مدیرعامل محترم شرکت داروسازی زهراوی مبنی بر ریکال فرآورده دارویی **DICLOFENAC SODIUM TABLET, DELAYED RELEASE ORAL 25 mg** با شماره های سری ساخت **۰۹۸** به دلیل مشکل کیفی ارسال می گرد 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 فرایند 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

