

شماره: ۶۶۵/۳۴۰۵۰
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۵/۲۰
پیوست: ندارد
سرمایه گذاری برای تولید

مدیر عامل محترم شرکت فراورده های پویش دارو

موضوع: ریکال فرآورده دارویی [iU] 0.4 mg/1mL ENOXAPARIN SODIUM, INJECTION PARENTERAL 100 با شماره سری ساخت ENX40401

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۴۰۴/۰۵/۱۱ د به تاریخ ۱۴۰۴/۰۵/۱۱ معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین مبنی بر وجود جسم خارجی نامتعارف در داخل بسته بندی سرنگ های از پیش پر شده فرآورده دارویی **ENOXAPARIN SODIUM, INJECTION PARENTERAL 100 mg/1mL 0.4 [iU]** با شماره سری ساخت **ENX40401** تولیدی آن شرکت، به اطلاع می رساند با توجه به ارزیابی و مشاهده عینی، فرآورده مذکور **مشمول ریکال** می گردد.

ضروریست در اسرع وقت نسبت به جمع آوری داروی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ نامه به این اداره کل ارسال گردد.

توقف فروش برای IRC این محصول (تمام سری های ساخت) تا زمان ارائه مستندات مربوط به ارزیابی انحراف فرآیند و تحلیل ریشه ای علت برقرار خواهد بود.

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

