

شماره: ۶۶۵/۴۳۸۷۷

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۶/۲۶

پیوست: دارد

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 OXALIPLATIN INJECTION, SOLUTION,
CONCENTRATE PARENTERAL 5 mg/1mL 10 mL با نام تجاری XOPLAT سری ساخت
های پیوست نامه

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۴/۸/۱/۲۳۳۷ به تاریخ ۱۴۰۴/۰۵/۲۸ مدیرعامل محترم شرکت
سبحان انکولوژی مبنی بر اعلام ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی OXALIPLATIN
INJECTION, SOLUTION, CONCENTRATE PARENTERAL 5 mg/1mL
10 mL با نام تجاری XOPLAT و با شماره سری ساخت های مندرج در پیوست نامه، به دلیل
رشد ناخالصی در طی عمر قفسه ای محصول پیرو مطالعات پایش و مرور کیفیت محصول انجام شده
در شرکت، مقتضی است دستور فرمایید تا در اسرع وقت اقدامات لازم جهت اطلاع رسانی به کلیه
ذینفعان و جمع آوری از سطح عرضه و عودت به پخش های سراسری صورت پذیرد.

دکتر اکبر عبداللّهی 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
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳