

شماره: ۶۶۵/۱۰۴۷۱۳  
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۱/۰۹  
پیوست: دارد



### مدیر عامل محترم شرکت روناک دارو

موضوع: ریکال ویال محلول کلسیم فولینات ۳۰ میلی گرم

با سلام و احترام؛

پیرو شکایت های دریافتی و جوابیه های آزمایشگاه مرجع به شماره پیگیری ۵۰۹۵۲۷ و ۵۰۹۵۳۲ و بررسی کارشناسی مورخ ۹۹/۱۱/۵ در محل آن شرکت، مقرر فرمائید بلافاصله نسبت به جمع آوری کلیه سری های ساخت ویال حاوی محلول استریل تزریقی کلسیم فولینات (روفولین) ۳۰ میلی گرم، به علت وجود ذرات رسوب داخل محلول، اقدام نموده و نتیجه ابتدایی و نهایی ریکال به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ ریکال به این اداره کل اعلام گردد.

دکتر سید حیدر محمدی  
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

سرکار خانم یزدانی مدیرکل محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: جهت دستور بارگذاری در سایت سازمان  
جناب آقای مهندس امیری مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت دستور اعمال ریکال برای

IRC: 7539499708505611 و IRC: 3063544196172533

سرکار خانم دکتر محمدحسینی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت  
جناب آقای دکتر بایرامی معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل  
جناب آقای دکتر محمدی رئیس محترم اداره بازرسی فنی  
سرکار خانم دکتر نصر رئیس محترم اداره ثبت و صدور پروانه: جهت بررسی پرونده دارو و تغییرات آن و مطالعات پایداری  
مربوطه

مدیر عامل محترم کلیه شرکت های توزیع کننده دارو

جناب آقای صومعه رئیس محترم اداره نظارت بر ضوابط بهداشت انسانی و استاندارد کالا کیش  
سرکار خانم مهندس نانوايي سرپرست مدیریت غذا، دارو و استاندارد منطقه آزاد قشم  
سرکار خانم دکتر جوانمردی معاون محترم غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی آبادان  
جناب آقای دکتر فخریان معاون محترم غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سیرجان  
سرکار خانم دکتر حاجی محمودی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران  
جناب آقای دکتر حیدری معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فارس  
جناب آقای دکتر مرتضوی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی  
سرکار خانم دکتر میرزامحمدی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شاهرود  
جناب آقای دکتر بزرگ زاده مدیر محترم ضوابط بهداشتی انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری صنعتی چابهار

سرکار خانم دکتر سید محمدی مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

جناب آقای مهندس کوچکی فرزند ۶۶۴۶۷۲۸۸ یزدانی معاون محترم ضوابط بهداشتی دارو و مواد تحت کنترل حوزه سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، صنعتی انزلی

سرکار خانم دکتر بهمنیار معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فسا

www.fda.gov.ir

دکتر سید حیدر محمدی  
۱۳۹۹/۱۱/۱۱