

رئیس محترم بیمارستان کلیه بیمارستانهای خصوصی و دولتی استان
رئیس محترم شبکه بهداشت و درمان کلیه شبکه های بهداشت و درمان استان
جناب آقای دکتر دهقان زاده رئیس محترم انجمن داروسازان فارس

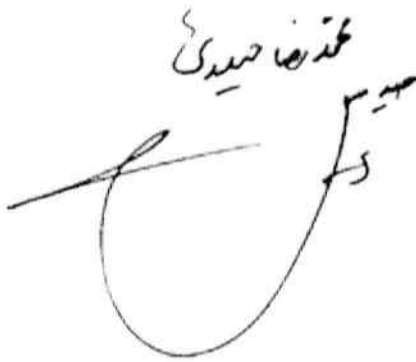
با سلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۳۵۷۷۵ / ۶۶۵ مورخ ۲۷ / ۶ / ۱۴۰۰ سازمان غذا و دارو به مدیر عامل محترم شرکت دارویی فاخر، در خصوص ریکال قرص ناپروکسن ۲۵۰ میلی گرم شرکت دارویی فاخر از سری ساخت ۰۰۱ الی ۰۱۴ که از ابتدای سال ۲۰۲۱ میلادی تولید شده است، به جهت استحضار و صدور دستور مقتضی ارسال می گردد.

دکتر محمدرضا حیدری

معاون غذا و دارو

محمدرضا حیدری



دکتر محمدرضا حیدری
معاون غذا و دارو
۱۴۰۰/۰۷/۰۳

شماره: ۶۶۵/۳۵۷۷۵
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۶/۲۷
پیوست: ندارد



مدیرعامل محترم شرکت دارویی فاخر

موضوع: ریکال قرص ناپروکسن ۲۵۰ میلی گرم شرکت دارویی فاخر

با سلام و احترام:

با توجه به وجود تخلفات زیر در تولید قرص ناپروکسن ۲۵۰ میلی گرم، شامل:

- ۱- تولید دارو در خط تولید فاقد مجوز از سوی این اداره کل
- ۲- شرایط بسیار نامناسب خط تولید به لحاظ رعایت استاندارد های GMP
- ۳- تولید دارو در عدم حضور و اعتبار پروانه مسئول فنی
- ۴- شناسه گذاری دارو با استفاده از GTN نامعتبر

مقرر فرمایید بلافاصله نسبت به جمع آوری داروی فوق از سری های ساخت ۰۰۱ الی ۰۱۴ که از ابتدای سال ۲۰۲۱ میلادی تولید شده اند، اقدام نموده و نتیجه ابتدایی و نهایی ریکال، به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۶ هفته از تاریخ نامه به این اداره کل اعلام گردد.

دکتر سید حیدر محمدی
مدیرکل امور کفرو مواد تحت کنترل

رونوشت:

جناب آقای مهندس امیری مدیر کل دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: احتراماً، جهت اعمال ریکال در IRC

1086662788534180

جناب آقای دکتر شمالی سرپرست معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

سرکار خانم دکتر نصر رئیس اداره ثبت و صدور پروانه

جناب آقای دکتر محمدی رئیس اداره بازرسی فنی

مدیرعامل محترم شرکت پخش مهبان دارو: جهت اقدام فوری

معاون محترم غذا و داروی دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

جناب آقای موجبی متصدی امور دفتری