

رییس محترم انجمن داروسازان استان فارس
مدیر و مسئول فنی محترم شرکت های بخش دارویی
رییس محترم کلیه بیمارستان های دولتی و خصوصی

با سلام و احترام

بازگشت به نامه شماره ی ۴۶۴۳۱ / ۶۶۵ مورخ ۱۸ / ۸ / ۱۴۰۰ و نامه شماره ۴۶۷۸۸ / ۶۶۵ مورخ ۲۲ / ۸ / ۱۴۰۰ سازمان غذا و دارو مبنی بر جمع آوری و مرجوع کردن کلیه فرآورده های ronulin R با شماره سری ساخت EL۰۰۲۱۶ و همچنین عدم مصرف سری ساخت های ۱۶، ۱۶FB۰۰۴، ۱۶FB۰۰۵، ۱۶FA۰۰۳، FE۰۰۱، ۱۶EB۰۱۶، ۱۶EA۰۱۳، ۱۶EA۰۱۴، ۱۶EA۰۱۲، ۱۶EA۰۱۵، ۱۶EL۰۰۱، ۱۶EL۰۰۲، ۱۶FA۰۰۳، ۱۶FB۰۰۴، ۱۶FE۰۰۱، ۱۶FB۰۰۵ به دلیل مشاهده وجود ذره و رسوب در فرآورده مذکور خواهشمند است جهت حفظ سلامت مردم و جلوگیری از بروز عوارض ناشی از مصرف این فراورده، در اسرع وقت در خصوص اطلاع رسانی فوری به کلیه داروخانه های تحت پوشش مبنی بر جمع آوری فرآورده مذکور از سطح عرضه و مرجوع نمودن فوری به شرکت دستور مقتضی را صادر فرمایید. با تشکر

دکتر محمدرضا حیدری

معاون غذا و دارو

محمد رضا حیدری

جمع آوری
۱۴۰۰/۰۸/۲۶

شماره: ۶۶۵/۴۶۷۸۸

تاریخ: ۱۴۰۰/۰۸/۲۲

پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



مدیر عامل محترم شرکت داروسازی روناک

موضوع: ریکال فرآورده Ronulin R

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۴۶۴۳۱/د مورخ ۱۴۰۰/۰۸/۱۸ این اداره کل و عطف به نامه شماره ۴۰۱۰۲۶ مورخ ۱۴۰۰/۰۸/۱۷ آن شرکت مبنی بر دریافت شکایت های متعدد در خصوص وجود ذره و رسوب در فرآورده انسولین رگولار با نام تجاری *Ronulin R* لازم است شرکت علاوه بر سری ساخت ذکر شده در نامه فوق (16EL002)، بلافاصله نسبت به جمع آوری فرآورده با سری ساخت های زیر اقدام نموده و نتیجه ابتدایی و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۳ و ۱۰ روز از تاریخ نامه به این اداره کل اعلام نماید.

16FE001, 16FA003, 16FB005, 16FB004, 16EA012, 16EA014, 16EA013, 16EA015, 16EB016,
16EL001, 16EL002, 16FA003, 16FB004, 16FB005, 16FE001

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

رونوشت:

معاون محترم غذا و دارو و دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

جناب آقای مهندس عاقل مشاور رئیس سازمان و مدیر کل حوزه ریاست: جهت استحضار و دستور درج در سایت سازمان

جناب آقای مهندس امیری مدیر کل دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت استحضار و دستور اعمال ریکال در IRC با
سری ساخت های مذکور در نامه

سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت: جهت استحضار

جناب آقای دکتر محمدی رئیس اداره بازرسی فنی

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

جناب آقای موجبی متصدی امور دفتری

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ شماره: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir