

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:

- تولید دارو در خط تولید فاقد مجوز از سوی این اداره کل
- شرایط بسیار نامناسب خط تولید به لحاظ رعایت استاندارد های GMP
- تولید دارو در عدم حضور و اعتبار پروانه مسئول فنی
- 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 کلرو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

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

1086662788534180

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

سرکار خانم دکتر نصر رئیس محترم اداره ثبت و صدور پروانه

جناب آقای دکتر محمدی رئیس محترم اداره بازرسی فنی

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

مدیرعامل محترم شرکت پخش مهبان دارو: جهت اقدام فوری

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

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ نمایر: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir