

شماره: ۶۶۵/۶۵۰۲۳
تاریخ: ۱۴۰۰/۱۱/۲۱
پیوست: دارد



مدیرعامل محترم شرکت لابراتوارهای سینا دارو

موضوع: ***ریکال قطره چشمی لاتانوپروست سینا دارو

با سلام و احترام؛

با توجه به شکایات دریافتی و جوابیه غیر قابل قبول مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۸۳۵۸۸۳ مورخ ۱۴۰۰/۱۱/۳ برای آزمون حجم سنجی قطره چشمی لاتانوپروست آن شرکت و بررسی کارشناسان این اداره کل در محل شرکت در تاریخ ۱۴۰۰/۱۱/۱۸، مقرر فرمایید در خصوص قطره های چشمی آن شرکت اقدامات زیر صورت پذیرد:

۱- بلافاصله نسبت به جمع آوری کلیه قطره های چشمی با حجم کمتر از میزان تعریف شده در برگه آنالیز دارو از جمله قطره لاتانوپروست با شماره سری های ساخت ۰۰۹۲۳۶، ۰۰۱۲۲۳، ۰۰۱۲۲۲، ۰۰۱۲۱۷، ۰۰۲۲۵۶ و ۰۰۱۲۲۳ اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ این نامه به این اداره کل ارسال نمایید.

۲- لازم است نسبت به اصلاح دستگاه پرکنی قطره چشمی اقدام و مطالعات احراز کیفیت عملکرد آن انجام شود.

۳- مقرر فرمایید آزمون حجم سنجی برای کلیه قطره های چشمی به مجموعه آنالیزهای محصول نهایی اضافه گردد و دستورالعمل اصلاح شده در اسرع وقت به این اداره کل ارسال گردد.

۴- در خصوص عدم وجود برگه راهنما در بسته بندی ثانویه قطره های چشمی نظر به پرونده دارو و با توجه به اینکه مطابق بررسی ها علت موضوع خرابی قسمتی از یکی از دستگاه های بسته بندی ثانویه می باشد، ضروریست در اسرع وقت نسبت به اصلاح بخش معیوب اقدام و نتیجه به این اداره کل اعلام گردد.

دکتر حمیدرضا اینانلو
مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیرکل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
جناب آقای مهندس کاظمی سرپرست محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال ریکال در IRC:

2983732748821935

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

جناب آقای دکتر محمدی رئیس محترم اداره بازرسی فنی: (دکتر شاهرودی)

جناب آقای دکتر راعی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فارس: در پاسخ به نامه شماره

۱۴۰۰/۷/۱۸/ص مورخ ۱۴۰۰/۳/۲۴۹۴۷

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

جناب آقای مهندس پورصفر قزلقه رئیس محترم اداره درآمد

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

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

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir