

شماره: ۶۶۵/۴۶۴۳۱

تاریخ: ۱۴۰۰/۰۸/۱۸

پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



مدیر عامل محترم شرکت داروسازی روناک

موضوع: ریکال فراورده Ronulin R با شماره سری ساخت 16EL002

با سلام و احترام؛

عطف به نامه‌های به شماره:

۱۴۰۰/۰۸/۰۴ مورخ ۱۴۰۰/۰۸/۰۴ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

۱۴۰۰/۰۷/۱۹ مورخ ۱۴۰۰/۰۷/۱۹ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بهبهان

مبنی بر وجود ذره و رسوب در فراورده انسولین رگولار با نام تجاری *Ronulin R* با شماره سری ساخت 16EL002 و با توجه به بررسی نمونه ارسال شده شکایتی و تایید وجود ذره و رسوب فراوان قابل مشاهده با چشم غیر مسلح در سری ساخت مذکور توسط کارشناسان این اداره کل، لازم است شرکت بلافاصله نسبت به جمع آوری فراورده با سری ساخت فوق 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.

دکتر سیدحیدر محمدی
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
معاونین محترم درمان دانشگاه/ دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کشور
شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
جناب آقای مهندس امیری مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت دستور اعمال ریکال در IRC با سری ساخت 16EL002
جناب آقای دکتر شمالی سرپرست محترم معاونت ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر هیراد رئیس محترم اداره پایش زنجیره تامین دارو
سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
جناب آقای دکتر محمدی رئیس محترم اداره بازرسی فنی

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

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir