

شماره: ۶۶۵/۴۶۷۸۸
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۸/۲۲
پیوست: ندارد



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 کلر و مواد تحت کنترل

رونوشت :

معاون محترم غذا و داروی 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 موجهی متصدی امور دفتری

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