

شماره: ۶۶۵/۵۳۰۶۹
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۹/۲۱
پیوست: ندارد



مدیرعامل محترم شرکت داروسازی نیل فارمد

موضوع: ***ریکال کلیه سری های ساخت داروی پرگابالین ۷۵ میلی گرم نیل فارمد

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۵۰۹۷۷ مورخ ۱۴۰۰/۹/۱۰، به اطلاع میرساند آزادسازی و توزیع محصولات دارویی که برای آنها از این اداره کل پروانه دریافت شده، قبل از دریافت پاسخ قابل قبول آزمایشگاه مرجع برای اولین سری ساخت دارو، بر خلاف ضوابط و مقررات جاری این اداره کل بوده و لذا با توجه به پاسخ غیرقابل قبول آزمایشگاه برای کپسول پرگابالین ۷۵ میلی گرم ساخت آن شرکت، مقرر فرمایید بلافاصله نسبت به جمع آوری کلیه سری های ساخت آزاد شده از داروی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ نامه به این اداره کل ارسال نمایید.

دکتر سید حیدر محمدی
مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

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

2678523041570715

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

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

مدیرعامل محترم شرکت پخش سپا هلال

مدیرعامل محترم شرکت توزیع داروپخش

مدیرعامل محترم شرکت پخش داروگستر یاسین

مدیرعامل محترم شرکت پخش دارویی رازی

مدیرعامل محترم شرکت درمان یاب پخش مهرآریا

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

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

www.fda.gov.ir