



معاونت غذا و دارو

بسم الله الرحمن الرحيم

شماره : ۱۲/۸۴/۶۹۲۷.....
تاریخ : ۱۴۰۵/۰۶/۱۵.....
ساعت : ۷:۲۴.....
پیوست : ندارد.....

جناب آقای دکتر شعبی

مدیر کل محترم امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک

با سلام و احترام

پیرو نامه شماره ۸۴/۳۲۰۶/د مورخ ۱۴۰۵/۰۶/۱۱ این معاونت و بازگشت به نامه شماره ۶۶۳/۳۲۳۲۸ مورخ ۱۴۰۵/۰۶/۰۹ با موضوع جمع آوری و فراخوان اپلیکاتور کرم – RMA، به استحضار می‌رساند پس از بررسی مستندات موجود و بررسی‌های انجام شده، مشخص گردید فرآورده اپلیکاتور مذکور دارای مجوز تولید و کد IRC معتبر بوده (کد ایندکس ۱۲۰۱۳ مشمول درختواره تجهیزات پزشکی) و فرآیند تولید، کنترل و عرضه آن مطابق مجوزهای صادره انجام پذیرفته است. همچنین بررسی‌های انجام شده نشان می‌دهد فرآورده کرم مشاهده شده با نام تجاری CR که در کنار اپلیکاتور مذکور عرضه گردیده است، فاقد مجوزهای لازم بوده و دارای ادعاهای درمانی غیرمجاز می‌باشد، این فرآورده (کرم) از نظر تولید، فرمولاسیون، بسته‌بندی و مالکیت تجاری ارتباطی با شرکت تولیدکننده اپلیکاتور RMA نداشته و شرکت دارنده پروانه تولید اپلیکاتور در تولید یا عرضه فرآورده کرم مذکور نقشی نداشته است. لازم به ذکر است هیچ‌گونه اشاره، ادعا یا درج عبارت مبنی بر همراهی اپلیکاتور RMA با کرم CR در بسته‌بندی، برچسب‌گذاری یا مستندات تأییدشده محصول وجود ندارد و ارتباط ایجاد شده در زمان عرضه، خارج از چارچوب مجوز صادره برای اپلیکاتور بوده است. با توجه به اینکه عدم انطباق مشاهده شده مربوط به فرآورده کرم فاقد مجوز بوده و اپلیکاتور به عنوان یک فرآورده مستقل دارای مجوز می‌باشد، جمع‌آوری کلیه سری‌های تولیدی اپلیکاتور موجب ایجاد خسارت غیرمتناسب برای محصول مجاز و شرکت دارنده پروانه شده است. لذا با توجه به نامه شماره ۱۰۰۱-۵۰۶۱۱ مورخ ۱۴۰۵/۰۶/۱۱ مدیر عامل محترم شرکت رزمکث آسیا پیشنهاد می‌گردد دستور فرمایید اقدام اصلاحی ریکال از حالت کلی خارج شده و صرفاً شامل کرم غیرمجاز CR گردد. بدیهی است شرکت دارنده پروانه تولید اپلیکاتور آمادگی دارد ضمن همکاری کامل با آن اداره کل، نسبت به ارائه مستندات زنجیره فروش، فاکتورهای توزیع و اطلاعات مشتریان اقدام نماید. با توجه به اجرای فراخوان جمع آوری به صورت کلی و بدون تفکیک فرآورده دارای مجوز از فرآورده فاقد مجوز، این اقدام موجب ایجاد خسارت مالی و تجاری قابل توجه برای شرکت دارنده پروانه تولید اپلیکاتور، از جمله

شماره : ۱۲/۸۴/۶۹۲۷...../پ

تاریخ : ۱۴۰۵/۰۶/۱۵.....

ساعت : ۷:۲۴.....

پیوست : ندارد.....

بسم الله الرحمن الرحيم



معاونت غذا و دارو

برگشت محموله‌های عرضه شده، توقف گردش محصول در بازار و ایجاد تبعات نامطلوب در اعتبار تجاری شرکت گردیده است، در حالی که عدم انطباق مشاهده شده مربوط به فرآورده کرم فاقد مجوز بوده و ارتباطی با فرآیند تولید و کیفیت اپلیکاتور دارای مجوز ندارد، لذا خواهشمند است دستور فرمایید به قید فوریت موضوع از حیث اصلاح دامنه فراخوان جمع‌آوری و تفکیک فرآورده دارای مجوز از فرآورده فاقد مجوز، مورد بررسی مجدد قرار گیرد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز: جهت استحضار
مدیر محترم نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل جناب آقای دکتر سلطانی

اصفهان ، کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان – شیراز ، انتهای خیابان ولی عصر (ع) ، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت غذا و دارو
کد پستی : ۵۴۴۲۱-۸۱۷۹۱ ، تلفن : ۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۰۳۱ ، تلفکس : ۳۶۵۴۷۹۹۳-۰۳۱