

شماره :۱/۲/۸۴/۲۲۵۱/پ
تاریخ :۱۴۰۱/۰۲/۲۵
ساعت :۰۸:۲۱
پیوست :ندارد

بسم الله الرحمن الرحيم



معاونت غذا و دارو

جناب آقای دکتر صادقیان

رئیس محترم انجمن داروسازان اصفهان

با سلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۶۶۵/۱۲۷۴۳ مورخ ۱۴۰۱/۰۲/۲۳ سازمان غذا و دارو در خصوص اطلاع رسانی ریکال ویال مروپنم ۱ گرمی دانا-سری ساخت 008VMX0462 ارسال می گردد ، مقتضی است کلیه اقدامات لازم را پیرامون اطلاع رسانی به داروخانه های سطح استان و بارگذاری بر سایت انجمن مبذول نمایید.

دکتر محمد سلطانی
مدیر نظارت بر امور دارو و
مواد تحت کنترل

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 : ۰۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۳۱ ، تلفکس : ۰۳۱-۳۶۵۴۷۹۹۳

<http://fdo.mui.ac.ir>

شماره: ۶۶۵/۱۲۷۴۳
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۲/۲۳
پیوست: ندارد



مدیر عامل محترم شرکت داروسازی دانا

موضوع: ***ریکال ویال مروینم ۱ گرمی دانا- سری ساخت 008VMX0462

با سلام و احترام؛

با توجه به نامه شکایتی به شماره ۱۰۰۰/۱۵۲۶۵۸ مورخ ۱۴۰۰/۱۲/۹ معاونت محترم غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی لارستان و بازگشت به نامه شماره ۹۱/۹۱۹۳ مورخ ۱۴۰۱/۲/۱۸ آن شرکت، به اطلاع می‌رساند به دلیل وجود قطعه شیشه داخل ویال مروینم ۱ گرمی آن شرکت با شماره سری ساخت 008VMX0462، این دارو با شماره سری ساخت فوق مشمول ریکال می‌گردد.

ضروریست در اسرع وقت نسبت به جمع آوری داروی مذکور 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.

دکتر حمیدرضا اینانلو
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر اسعدیان معاون غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی لارستان: بازگشت به نامه شماره ۱۴۰۰/ص/۹/۶۰/۶۸۳

جناب آقای مهندس کاظمی سرپرست دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در IRC: ۶۳۸۰۸۰۱۸۵۷۸۷۱۲۴۹ برای سری ساخت مذکور

جناب آقای دکتر شمالی سرپرست معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت جناب آقای دکتر ساجدی رئیس اداره بازرسی فنی: (دکتر شاهرودی)
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
جناب آقای موجبی متصدی امور دفتری

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

مدیر کل محترم نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر اینانلو

با سلام و احترام،

عطف به نامه شماره ۶۶۵/۱۲۳۰ مورخ ۱۴۰۱/۰۱/۱۷ در خصوص شکایت وجود جسم خارجی (وجود یک قطعه شیشه) در داخل ویال مروپنم ۱ گرم به شماره سری ساخت 008VMX046.2 باستحضار می رساند در بررسی بعمل آمده از وضعیت قطعه شیشه مشاهده شده، مشخص شد که این قطعه از یک شیشه ویال دیگر که احتمالاً در مسیر حرکت شیشه از شستشو تا تونل شکسته و قطعه جدا شده از آن به داخل این شیشه ویال افتاده است و متأسفانه بدلیل شفاف بودن قطعه شیشه و چسبیدن به کف شیشه ویال تشخیص در مرحله کنترل چشمی توسط اپراتور دستگاه به سختی قابل رویت بوده و این خطا اتفاق افتاده است. بررسی کلی پرونده نشان داد از نظر شرایط کاری و آنالیزهای کنترل پارسیکل کاملاً تولید در شرایط نرمال و استاندارد اجرا شده است و هیچ گونه مشکل خاصی در طول فرآیند مشاهده نگردیده است و نمره پارسیکل محصول 2.55 از 4.5 می باشد که جزو بهترین نتایج می باشد. آنالیز دستگاهی پارسیکل سنجی نیز بصورت تعداد ۳۲ از ذرات ۱۰ میکرون به بالا و تعداد ۱۶ از ذرات ۲۵ میکرون به بالا می باشد .

در راستای اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه جهت جلوگیری از تکرار این اتفاق بازدید اپراتورها از مراحل مختلف عبور شیشه از روی ریل افزایش یافت تا در صورت مشاهده هر گونه شکستگی بلافاصله نسبت به پاکسازی روی ریل و حذف شیشه ویال های اطراف آن اقدام نمایند و این موضوع در SOP مربوطه وجود دارد .

در ضمن اپراتورهای کنترل چشمی در شیفت های کاری مختلف مورد آموزش و ارزیابی مجدد قرار می گیرند و کارایی آنها مجدداً احراز خواهد گردید.

مهندس احمد خارزی

مدیر عامل



دکتر اسماعیل توکلی

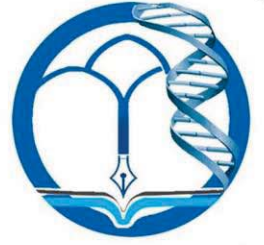
مسئول فنی تولید دارو و مکمل ها

مورد تایید مسئول فنی میباشد

دکتر اسماعیل توکلی

ن.پ.د ۱۲۷۷۶
شرکت داروسازی دانا





دانشکده علوم پزشکی
خدمات بهداشتی درمانی لارستان

تاریخ : ۱۴۰۰ / ۱۲ / ۰۷

شماره : ۱۴۰۰/ص/۹/۶۰/۶۸۳

پیوست : دارد

جناب آقای دکتر اینانلو

مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: گزارش شیء خارجی ویال مروپنم ۱ گرمی شرکت داروسازی دانا

با سلام و احترام

به استحضار می رساند پیرو گزارش واصله از بیمارستان امام رضا (ع) لارستان، کاردر درمان پس از حل کردن محتویات ویال 1 گرمی داروی مروپنم شرکت داروسازی دانا و کشیدن محلول، متوجه وجود شیء خارجی مانند خرده شیشه در ویال داروی مذکور شده اند. لذا خواهشمند است دستورات لازم را در این خصوص مبذول فرمایید.


شایان ذکر است تصاویر فرآورده فوق الذکر به پیوست حضورتان ارسال می گردد.

با تشکر از توجه جنابعالی

دکتر محمد اسعدیان

معاونت غذا و داروی دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی لارستان


دانشکده علوم پزشکی
خدمات بهداشتی درمانی لارستان

آدرس: فارس-لارستان- شهر جدید-بلوار غدیر شمالی- خیابان کارمندان (پشت بازار بزرگ لارستان) کد پستی: ۷۴۳۱۸۸۹۶۲۹

فاکس: ۰۷۱-۵۲۲۵۵۴۸۴

۰۴۲۶۰۱۱۴۲۰ (ده خط)

تلفن: ۰۷۱-۵۲۲۵۵۵۱۲ الی ۱۶

مروپنم ۱ گرم مروکسان®

- جهت تزریق مستقیم وریدی ۲۰ میلی لیتر آب سترون قابل تزریق تا کاملاً حل شود. قبل از تزریق محلول فوق را مدتی به حالت سست جهت انفوزیون وریدی محلول حاصل از مرحله فوق را تا حدود سدیم کلراید ۰/۹ درصد، دکستروز ۵٪، حاوی سدیم رینگر لاکتات رقیق نمایید.
- توصیه میشود بلافاصله پس از تهیه مصرف شده و پس از یکبار فرآورده خشک را در دمای زیر ۳۰ درجه سانتیگراد دور از نور جهت اطلاع از نحوه آماده سازی و انفوزیون وریدی به رنگ محلول تهیه شده بی رنگ تا زرد کمرنگ بوده در غیر این صورت هشدار: پس از افزودن حلال، ویال را به خوبی تکان دهید. نمائید.

شرکت داروسازی دانا



