

شماره : ۱۲/۸۴/۸۶۳۳.....
تاریخ : ۱۴۰۴/۰۷/۰۵.....
ساعت : ۷:۵۸.....
پیوست : ندارد.....



معاونت غذا و دارو

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان (کلیه شبکه ها)

روسای محترم مراکز آموزشی درمانی / بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

روسای محترم بیمارستان های خصوصی، خیریه و وابسته با سازمان ها و نهادها

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۵/۴۴۷۲۱ مورخ ۱۴۰۴/۰۶/۳۰ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص

ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی DEXAMETHASONE (AS DISODIUM PHOSPHATE) INJECTION

PARENTERAL 4 mg1mL 2 mL با نام تجاری DEXON سری ساخت های پیوست نامه، جهت استحضار و اطلاع رسانی

لازم به حضور ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر ترک سرپرست محترم درمان تامین اجتماعی استان اصفهان جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر خوروش معاون محترم درمان جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر ایرج رئیس محترم دانشکده پزشکی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر مینائیان رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای مهندس مسعودی مدیر محترم آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار HIS مراکز درمانی تحت پوشش
جناب آقای دکتر آذربایجانی رئیس محترم انجمن داروسازان استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر کاشفی رئیس محترم شورای هماهنگی نظام پزشکی های استان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر سلطانی رئیس محترم انجمن شرکتهای پخش استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر طباطبایی رئیس محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و اقدام لازم
جناب آقای دکتر زمانپور سرپرست محترم اورژانس پیش بیمارستانی و مدیر حوادث دانشگاه جهت استحضار و اقدام لازم
جناب آقای مهندس جوانمردی مدیر محترم شرکت رایانه کارا جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار کارا در مراکز دارویی تحت پوشش
جناب آقای مهندس کریمی مدیر محترم شرکت پیام طب و دانش صفاهان جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار آنیسون در مراکز دارویی تحت پوشش
جناب آقای فرزین مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جهت بارگذاری متن و الحاقات نامه در صفحه اصلی سایت معاونت

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 : ۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۳۱ ، تلفکس : ۳۶۵۴۷۹۹۳-۳۱ ، پست الکترونیک : fdoemail@mui.ac.ir

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

شماره: ۶۶۵/۴۴۷۲۱
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۶/۳۰
پیوست: دارد
سرمايه گذاري براي توليد

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور

موضوع: ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی DEXAMETHASONE (AS DISODIUM PHOSPHATE) INJECTION PARENTERAL 4 mg/1mL 2 mL

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۱۴۰۴/ص/۲۴۶۳ به تاریخ ۱۴۰۴/۰۵/۲۹ مدیرعامل محترم لابراتوار سینا دارو مبنی بر ریکال فرآورده دارویی:

DEXAMETHASONE (AS DISODIUM PHOSPHATE) INJECTION PARENTERAL 4 mg/1mL 2 mL

با نام تجاری DEXON و با شماره سری ساخت های 411157, 411158, 411159, 411160, 411161, 411162, 411163, 411164, 411165, 411166, 411167 با استناد به نتایج مطالعات پایداری و نقص کیفی به وجود آمده در فرآورده مذکور، مقتضی است دستور فرمایید تا در اسرع وقت اقدامات لازم جهت اطلاع رسانی به کلیه ذینفعان و جمع آوری از سطح عرضه و عودت به پخش های سراسری صورت پذیرد.

دکتر اکبر عبداللہی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت

سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فرآورده های سلامت محور

جناب آقای دکتر پرویزی معاون محترم فنی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

مدیرعامل محترم شرکت لابراتوارهای سینا دارو

جناب آقای دکتر فاطمی سرپرست محترم اداره پایش زنجیره تامین دارو

سرکار خانم دکتر آژوغ سرپرست محترم اداره بازرگانی دارو

جناب آقای دکتر احمدنیا رودسری رئیس محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش

جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری

سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک



فرم ریکال و اعلان هشدار سریع به دلیل نقص کیفی (FRM-DPNA-GIO-28)

مهم - اعلان هشدار سریع به دلیل نقص کیفی / ریکال

سرپرست فرستنده		
از:	لاپاروتومی های دایسکری سبیا دارو	
به:	سازمان غذا و دارو	
طبقه بندی ریکال با توجه به نقص کیفی:		
☒ اصلی ☐ بحرانی		
ویژگی های فرآورده:		
نام برند/نام تجاری: Dexon [®]		
INN یا نام ژنریک: Dexamethason		
شکل دارویی: 2ml injection		
قدرت دارویی: 8mg / 2ml		
شماره سری ساخت:		
تاریخ تولید:		
تاریخ انقضاء:		
شماره پیچ	تاریخ تولید	تاریخ انقضاء
411157	2024.11.04	2027.11.04
411158	2024.11.05	2027.11.05
411159	2024.11.06	2027.11.06
411160	2024.11.10	2027.11.10
411161	2024.11.11	2027.11.11
411162	2024.11.12	2027.11.12
411163	2024.11.13	2027.11.13
411164	2024.11.16	2027.11.16
411165	2024.11.17	2027.11.17
411166	2024.11.18	2027.11.18
411167	2024.11.19	2027.11.19

سایز بسته بندی و بسته ارائه شده: <u>بسته های 2ml بسته بندی شده در ظروف های ۱۰ عددی</u>	
تولید کننده / وارد کننده: مسئول فنی شرکت تولید کننده / وارد کننده: <u>دلتر کهنابرای</u>	لابراتوارهای داروسازی سینا دارو - تیرس ۱۵۰۵۵ خصوص کرج - بلوار ۵۲ غربی

جزئیات نقص / دلیل ریکال: <u>افزایش PH فرآورده در مطالعات پایداری</u>
اطلاعات در خصوص توزیع فرآورده شامل صادرات (نوع مشتری مثل: بیمارستان ها) <u>صادرات ندارد.</u>
اقدام انجام شده توسط مسئول انجام ریکال: <u>طی بهج های تولید شده دارای نشانه در شرکت بصورت غیر قابل برداشتن نگهداری می شوند و از آزارسانی متوقف گردید.</u>
اقدام اصلاحی جهت جلوگیری از وقوع مجدد نقص: <u>بررسی اجزای فرمول، بررسی پودر قابل حل، پودر آب سرد شویی، هولد کردن محصول داخل شربت، توقف ساخت و تولید تا تبیین دلیل و رفع عیب و رفع مشکل.</u>

نام و امضاء: دکتر بهمن ازتری
نظام پزشکی: ۱۰۷۸۷-۰
تاریخ و ساعت: ۱۴۰۲/۰۵/۲۸