

شماره: ۶۶۵/۱۳۰۵۵
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۲/۲۷
پیوست: ندارد
سرمایه گذاری برای تولید

مدیر عامل محترم شرکت داروسازی اکسیر

موضوع: توقف فروش داروی پیروکسیکام داروسازی اکسیر (لوپیروکس)

با سلام و احترام

با توجه به نامه شماره ۱۸۴۳۷/۱۰۰/د به تاریخ ۱۴۰۴/۰۲/۱۵ معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی قزوین و نامه شماره ۶۵۸/۱۰۶۱۲ مورخ ۱۴۰۴/۰۲/۱۵ معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم و نامه شماره ۶۵۸/۱۰۶۱۲ مورخ ۱۴۰۴/۰۲/۱۷ مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت محور مبنی بر وجود ذرات جامد شناور داخل پوکه دارو

LOPIROX با نام تجاری PIROXICAM INJECTION PARENTERAL 20 mg/1mL

با شماره های سری ساخت ۰۰۶۰۴۲۴ - ۰۰۴۰۴۲۴ - ۰۰۲۰۴۲۴ مقتضی است تا اطلاع ثانوی و بررسی کامل کیفی از فروش این سری ساخت ها جلوگیری بعمل آید. در این خصوص شرکت موظف است به قید فوریت مدارک کامل کنترل کیفیت و آنالیز ذرات مشاهده شده را به همراه گزارش بررسی ریشه یابی علت وقوع این نقص و برنامه اصلاحی و پیشگیرانه برای جلوگیری از تکرار این مشکل را تدوین و به این اداره کل ارائه نماید. تا زمان تکمیل بررسی های کارشناسی و اطمینان از رفع نواقص، هرگونه اقدام به عرضه این فرآورده ممنوع است.

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

