

شماره: ۶۶۵/۳۶۵۰۴
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۵/۲۸ ۰۷:۵۶
پیوست: ندارد
سرمایه گذاری برای تولید

مدیر عامل محترم شرکت فراورده های پویش دارو

موضوع: اعلام لغو ریکال و رفع توقف فروش محصول ENOXAPARIN SODIUM 100 mg/1ml 0.4

با سلام و احترام؛

با توجه به نامه شماره ۱۹۶/۴۳۵۹۳ به تاریخ ۱۴۰۴/۰۵/۲۶ آن شرکت مبنی بر اقدامات انجام شده جهت کنترل و بررسی جامع سرنگ های از پیش پر شده فراورده دارویی **ENOXAPARIN SODIUM, INJECTION PARENTERAL 100 mg/1mL 0.4 [iU]** با شماره سری ساخت **ENX40401** متعاقب مشاهدات گزارش شده در نامه شماره ۱۴۰۴/۰۵/۱۱/۵۹۲۹۸/د به تاریخ ۱۴۰۴/۰۵/۱۱ معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین، با عنایت به اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه صورت گرفته توسط واحد تضمین کیفیت و مسئول فنی آن شرکت متعاقب بازرسی صورت گرفته توسط بازرسین این اداره کل، نظر به اینکه طبق اعلام شرکت تمام نمونه های موجود در بازار مورد بررسی قرار گرفته و هیچ مورد مشابهی مشاهده نگردیده است، لذا نامه اعلام ریکال و توقف **IRC** به شماره ۶۶۵/۳۴۰۵۰ مورخ ۱۴۰۴/۰۵/۲۰ لغو و توزیع مجاز اعلام می گردد.

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

