

شماره: ۶۶۵/۲۳۱۹۶
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۳/۲۳
پیوست: ندارد



مدیرعامل محترم شرکت نیک سامان دارو

موضوع: ***ریکال شربت دکسترومتورفان نیک سامان دارو- سری ساخت SDESY99004

با سلام و احترام؛

با توجه به گزارشات واصله در خصوص شربت دکسترومتورفان آن شرکت مبنی بر تغییر تاریخ انقضای محصول تولید قبل بر اساس پروانه جدید و نیز الصاق برچسب اطلاعات جدید بر روی برچسب قبلی و سردرگمی مصرف کنندگان، این دارو با شماره سری ساخت SDESY99004 مشمول ریکال می گردد.

ضروریست در اسرع وقت نسبت به جمع آوری داروی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۶ هفته از تاریخ این نامه به این اداره کل ارسال نمایید.

دکتر حمیدرضا اینانلو
مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای مهندس کاظمی سرپرست محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت:جهت اعمال توقف در **IRC: 7945188477727122** و ۶۲۸۴۹۷۱۵۲۱۵۰۶۸۴۳ برای سری ساخت مذکور
جناب آقای دکتر شمالی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
جناب آقای دکتر ساجدی رئیس محترم اداره بازرسی فنی:(دکتر شاهوردی)
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir