

شماره: ۶۶۵/۶۳۵۲۰
تاریخ: ۱۳۹۷/۰۷/۱۴
پیوست: ندارد.



مدیر عامل محترم شرکت آوه سینا

سلام علیکم؛

با احترام، با توجه به شکایت های ثبت شده به شماره ۱۰۰۰/۴۰۷۴۷ و ۱۰۰۰/۴۰۸۹۹ و بررسی صورت گرفته در محل شرکت توسط کارشناسان این اداره کل در تاریخ ۹۷/۵/۱۰ در خصوص مشکل به هم چسبیدگی و بوی نامطبوع قرص های جوشان استیل سیستین، مقرر فرمایید بلافاصله نسبت به جمع آوری داروی مذکور از سری های ساخت ۳۸۲ با تاریخ انقضای ۲۰۱۹/۶ و ۴۶۹ با تاریخ انقضای ۲۰۱۹/۱۱ اقدام نموده و نتیجه ابتدایی و نهایی ریکال به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ نامه به این اداره کل اعلام گردد.

همچنین لازم است با بررسی جامع موضوع (شامل بررسی پروسه تولید، بسته بندی، نوع مواد جاذب رطوبت و قرار گیری آن در بسته بندی و...) علت مشکل را مشخص نموده و راهکارهای رفع آن ظرف مدت ۲ هفته از تاریخ نامه ارائه گردد. بدیهی است در صورت عدم دستیابی به نتیجه در جهت رفع مشکل، این اداره کل بر حسب شکایت های دریافتی اقدام به جمع آوری سایر سری های ساخت و توقف تولید محصول خواهد نمود.

دکتر محمد عبده زاده

مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کرمانشاه) : در پاسخ به نامه های شماره ۷/۵۰۵/۹۷/۱۱۰۷۰ پ و ۷/۵۰۵/۹۷/۱۰۱۳۸ پ

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

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

www.fda.gov.ir