



بسم الله الرحمن الرحيم

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 ۶۶۵/۱۳۰۵۵ مورخ ۱۴۰۴/۰۲/۲۷ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص توقف فروش داروی آمپول پیروکسیکام داروسازی اکسیر (لوپیروکس) با شماره سری ساخت های ۰۰۲۰۴۲۴-۰۰۴۰۴۲۴-۰۰۶۰۴۲۴ جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم حضورتان ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

- جناب آقای دکتر ترک سرپرست محترم مدیریت درمان تامین اجتماعی استان اصفهان جهت استحضار و دستور اقدام لازم
- جناب آقای دکتر خوروش معاون محترم درمان جهت استحضار و اطلاع رسانی 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 مسعودی سرپرست محترم مدیریت آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه جهت استحضار، فعال سازی بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار HIS مراکز درمانی تحت پوشش
- جناب آقای دکتر آذربایجانی ریاست 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 صادقی دینانی 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 در صفحه اصلی سایت معاونت

شماره: ۶۶۵/۱۳۰۵۵

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۲/۲۷

پیوست: ندارد

سرمايه گذاري براي توليد

مدیر عامل محترم شرکت داروسازی اکسیر

موضوع: توقف فروش داروی پیروکسیکام داروسازی اکسیر (لوپیروکس)

با سلام و احترام

با توجه به نامه شماره ۱۸۴۳۷/۱۰۰۰/د به تاریخ ۱۴۰۴/۰۲/۱۵ معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی قزوین و نامه شماره ۱۷۰۹۸/۱۰۰۰/د 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

رونوشت :

جناب آقای دکتر علیزاده سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
جناب آقای دکتر پرویزی معاون محترم فنی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم دکتر حامدی وفا سرپرست معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قزوین
جناب آقای دکتر نیک آژما سرپرست محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قم
سرکار خانم دکتر آژوغ سرپرست محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش
معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک





شماره: ۶۵۸/۱۰۶۱۲
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۲/۱۷
پیوست: ندارد
سرمایه گذاری برای تولید

جناب آقای دکتر عبدالهی اصل مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: گزارش اشکال کیفی آمپول پیروکسیکام شرکت اکسیر از داروخانه واقع در ساوجبلاغ

با سلام و احترام؛

به استحضار می رساند، دفتر متبوع، گزارشی مبنی بر اشکال کیفی آمپول پیروکسیکام شرکت داروسازی اکسیر با شماره سری ساخت ۰۰۶۰۴۲۴ و تاریخ انقضاء ۰۴/۲۰۲۶ از داروخانه شبانه روزی واقع در ساوجبلاغ با شماره ثبت سامانه ۱۰۰۰۸۳ دریافت نموده که بنا بر اظهار گزارشگر، علیرغم رعایت شرایط نگهداری مطابق توصیه شرکت سازنده، در همه ۱۷۷ عدد بسته فرآورده مذکور، ذرات قهوه‌ای تیره و در یک مورد تکه شیشه داخل آمپول مشاهده شده است.

نمونه داروهای دارای مشکل به علت عودت به شرکت پخش در دسترس نبوده و فرم شکایت به پیوست خدمتتان ارسال می‌شود.

خواهشمند است دستور فرمایید، پس از بررسی موضوع، نتایج بررسی به این دفتر ارسال شود.

دکتر ناز بیلایوسفی
مدیر کل دفتر نظارت و پایش
مصرف فرآورده های سلامت

رونوشت :

مدیرعامل محترم شرکت داروسازی اکسیر
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰، شماره: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱، کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱، <https://fda.gov.ir>، info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹، تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰، کدپستی: ۱۱۳۲۷۶۷۴۱۳



تاریخ: ۱۴۰۴/۰۲/۱۵

شماره: ۲۸/۵۳/۴۵۹۷۲۰

پیوست: دارد

ساعت: ۱۲:۰۰

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

موضوع: وجود ذرات جامد در آمپول پیروکسیکام

با سلام و احترام

پیرو شکایت از فراورده تزریقی پیروکسیکام شرکت داروسازی اکسیر به علت وجود ذرات جامد شناور داخل پوکه دارو به پیوست فرم مربوطه به حضور ایفاد می‌گردد. همچنین لازم به ذکر است داروی مذکور نیز متعاقبا به صورت فیزیکی به سازمان غذا و دارو ارسال می‌گردد.

دکتر فرزانه کامدی وفا
معاون غذا و دارو دانشگاه



شماره: ۳۴/۲۵/۵۳۵/پ
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۲/۱۳
ساعت: ۱۴:۳۸
پیوست: دارد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم

— معاونت غذا و دارو —

جناب آقای دکتر اکبر عبداللهی اصل

مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: گزارش وجود ذرات خارجی در آمپول پیروکسیکام ساخت شرکت اکسیر

با سلام و احترام؛

پیرو گزارش داروخانه درمانگاه حضرت ابوالفضل(ع)، آمپول پیروکسیکام ساخت شرکت اکسیر به شماره بیج ۰۰۴۰۴۲۴ و تاریخ انقضا ۲۰۲۶/۰۴، دارای ذرات خارجی می باشد. مراتب جهت استحضار و صدور دستور بررسی و اقدامات لازم خدمتتان تقدیم می گردد. لازم به ذکر است فیزیک داروی مذکور در این معاونت موجود می باشد، در صورت صلاحدید ارسال نمونه، دستور اقدامات مقتضی را صادر فرمایید.

دکتر ابوالفضل نیک آزما
سرپرست معاونت غذا و دارو