

شماره : ۱۲/۸۴/۸۴۱۲.....
تاریخ : ۱۴۰۴/۰۶/۳۱.....
ساعت : ۸:۱۵.....
پیوست : دایره.....

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 ۶۶۵/۴۳۸۷۷ مورخ ۱۴۰۴/۰۶/۲۶ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو در

خصوص ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی OXALIPLATIN INJECTION, SOLUTION, CONCENTRATE

PARENTERAL 5 mg1mL 10 mL با نام تجاری XOPLAT سری ساخت های پیوست نامه، جهت استحضار و اطلاع

رسانی لازم به حضور ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر ترک سرپرست محترم درمان تامین اجتماعی استان اصفهان جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر خورش معاون محترم درمان جهت استحضار و دستور اقدام 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 مهندس مسعودی مدیر محترم آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار
ریکال های دارویی در نرم افزار HIS مراکز درمانی تحت پوشش
جناب آقای دکتر آذربایجانی رئیس 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 طباطبایی 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 صفهان 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 متن و الحاقات نامه در صفحه اصلی سایت
معاونت

شماره: ۶۶۵/۴۳۸۷۷

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۶/۲۶

پیوست: دارد

سرمايه گذاري براي توليد



معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور

موضوع: ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی OXALIPLATIN INJECTION, SOLUTION, CONCENTRATE PARENTERAL 5 mg/1mL 10 mL با نام تجاری XOPLAT سری ساخت های پیوست نامه

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۴/۸/۱/۲۳۳۷ به تاریخ ۱۴۰۴/۰۵/۲۸ مدیرعامل محترم شرکت سبحان انکولوژی مبنی بر اعلام ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی OXALIPLATIN INJECTION, SOLUTION, CONCENTRATE PARENTERAL 5 mg/1mL 10 mL با نام تجاری XOPLAT و با شماره سری ساخت های مندرج در پیوست نامه، به دلیل رشد ناخالصی در طی عمر قفسه ای محصول پیرو مطالعات پایش و مرور کیفیت محصول انجام شده در شرکت، مقتضی است دستور فرمایید تا در اسرع وقت اقدامات لازم جهت اطلاع رسانی به کلیه ذینفعان و جمع آوری از سطح عرضه و عودت به پخش های سراسری صورت پذیرد.

رونوشت :

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

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فرآورده های سلامت محور
سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
جناب آقای مهندس کاظمی مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت
سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر فاطمی سرپرست محترم اداره پایش زنجیره تامین دارو
جناب آقای دکتر احمدنیا رودسری رئیس محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی سبحان انکولوژی: ضمن قدردانی از پایش موثر کیفیت محصولات و اقدام
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری
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: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

به استحضار می رساند پیرو ریکال داوطلبانه محصول اگزالی پلاتین ۵۰ و ۱۰۰ میلی گرم خواهشمند است دستور فرمایید تا این محصول با شماره بچ های ذکر شده سریعاً از سطح داروخانه های فروخته شده به لیست پیوست جمع آوری و جهت بررسی بیشتر به انبار کارخانه این شرکت عودت گردد.

- ۱. OX00500301
- ۲. OX00500302
- ۳. OX00500303
- ۴. OX00500303/A
- ۵. OX00500304
- ۶. OX00500305
- ۷. OX01000301
- ۸. OX01000301/A
- ۹. OX01000302
- ۱۰. OX01000302/A
- ۱۱. OX01000303
- ۱۲. OX00500401
- ۱۳. OX01000401
- ۱۴. OX01000401/A

با تشکر


حامد محمدپور
مدیر عامل و عضو هیئت مدیره