

اقتصاد مقاومتی
در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

مدیر عامل محترم شرکت ولیان دارو

موضوع: در خصوص اشکال نگارشی در بسته‌بندی ثانویه فراورده وارداتی سل کریستین® - ولیان دارو

با سلام و احترام

بازگشت به نامه شماره ۳۴۱/۱۷۴۱۶ به تاریخ ۱۴۰۵/۰۳/۱۰ در خصوص وجود اشکال نگارشی در بسته‌بندی ثانویه فراورده وارداتی محلول تزریقی وین کریستین سولفات 1 mg / ml به شماره سری ساخت‌های 252188VA و 252024A با نام تجاری سل کریستین® که مقدار عددی شرایط دمایی برای نگهداری دارو به اشتباه وارد شده است با توجه به اهمیت فراوان اطلاعات موجود بر روی بسته‌بندی داروها در جلوگیری از اشتباهات و بروز وقایع ناخواسته و خطرناک و همچنین توزیع فراورده مذکور به داروخانه‌ها به اطلاع می‌رساند آن شرکت جهت پیشگیری از وقوع هرگونه خطا در نگهداری و اطلاع‌رسانی مؤثر به ذینفعان می‌بایست ضمن انجام ارزیابی ریسک دقیق و ارائه CAPA اقدام به موارد ذیل نماید:

(۱) در صورت در دسترس بودن داروها و نمونه‌های توزیع نشده سریعاً برچسب درست و بدون اشکال را بر روی بسته‌بندی الصاق نماید

(۲) با شرکت‌های توزیع طرف قرارداد مکاتبه نموده و موضوع را برای جلوگیری از هرگونه اشتباه احتمالی اطلاع‌رسانی گرداند

این مهم می‌بایست تحت نظارت مسئول فنی و با مسئولیت ایشان و مدیر عامل آن شرکت انجام گرفته و گزارش به این اداره کل ارسال گردد.

دکتر اکبر عبداللهی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل
از طرف
دکتر سعداله پرویزی

رونوشت :

جناب آقای دکتر حاجی میری سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
سرکار خانم حیدری سرپرست محترم اداره امور داروخانه‌ها و شرکت‌های پخش
معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور: احتراماً جهت اطلاع‌رسانی به
ذینفعان
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک

