

بسم تعالی

جناب آقای دکتر صادقان
سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو
موضوع: ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی ایرینوتکان

با سلام

احتراماً، عطف به نامه شماره ۲۷۸۴۳/۶۶۵ مورخ ۱۴۰۳/۰۳/۱۲ در خصوص گزارش شکایت از ویال ایرینوتکان ۱۰۰ میلی گرم شرکت نانوفناوران دارویی الوند از سمت معاونت غذا و داروی اردبیل، پس از بررسی های انجام شده توسط شرکت نانوالوند و همچنین کارشناسان محترم اداره آزمایشگاهها بر روی نمونه های ریتین، پایداری و نیز کلیه اسناد مربوطه، نتایج حاکی از عدم وجود مشکل در این نمونه ها بوده و در بررسی های اولیه نتیجه مشخصی در خصوص علت ریشه ای مورد مذکور حاصل نشده است.

لذا این شرکت پس از مشورت با همکاران محترم در اداره آزمایشگاهها، جهت حفظ سلامت بیماران و نیز انجام بررسی های دقیق تر، طبق اطلاعات مندرج در جدول ذیل اقدام به ریکال داوطلبانه و فوری بچ شکایتی مربوطه و همچنین سایر بچ های موجود در بازار دارویی که تاکنون منقضی نشده اند نموده است.

شایان ذکر است پاسخ شرکت های پخش به محض دریافت، متعاقباً به اطلاع آن سازمان محترم خواهد رسید. همچنین گزارش Investigation و کلیه نامه های ارسالی به پخش های مربوطه، به پیوست جهت استحضار و اقدام لازم حضورتان ارسال می گردد.

شماره بچ	تاریخ انقضا
IR2Y1BIS	1403/06/09
IR2Y1BKV	1403/08/05
IR2Y1BNQ	1403/10/04
IR2Y1BPT	1403/11/04
IR2Y1CJW	1404/12/08
IR2Y2BPV	1405/03/06
IR2Y2CLS	1405/05/12
IR2Y2FOW	1405/12/11

پیشاپیش از همکاری و توجه شما کمال تشکر را داریم.

دکتر نیما سپهری

مدیر عامل



شماره ثبت شرکت: ۱۳۸۵۳۸۰۰۰۰۰۰
سازمان فستاوران دارویی الوند
تهران - خیابان آبدان

دکتر نیکی ناز اشرفی شههیمیزادی

مسئول فنی



دفتر مرکزی: تهران - خیابان آبدان ۶۳ و ۶۵، پلاک ۴۸۵، واحد ۵۲
کد پستی: ۱۴۳۴۹۶۴۶۵۴، تلفن: ۰۲۱-۹۱۰۷۷۳۳۹
کارخانه: کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت
کد پستی: ۳۱۶۵۹۳۷۵۱، تلفن: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۷۲