

شماره: ۶۶۵/۱۳۵۴۹.....

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۲/۲۵.....

پیوست: دارد.....



مدیر عامل محترم شرکت یارا طب خاورمیانه

موضوع: پیرو نامه ریکال داروی تریپتورلین کمپانی هترو

سلام علیکم؛

پیرو نامه ریکال داروی تریپتورلین ۳/۷۵ و ۱۱/۲۵ میلی گرم کمپانی هترو با شماره سری های ساخت به ترتیب O12007 و O12008 و O121010 به شماره ۶۶۵/۱۱۱۹۸ مورخ ۱۴۰۰/۳/۵ و بازگشت به نامه شماره ۲۱/۶۰۱۹ مورخ ۱۴۰۱/۲/۴ آن شرکت، با توجه به اینکه علت ریکال آلودگی حلال داروها بوده است و مطابق جوابیه آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو (به پیوست) نتایج آنالیز ویال پودر دارو قابل قبول می باشد، لذا با توجه به جایگزینی حلال های داروهای مذکور با حلال های جدید با سری های ساخت O121114، O121115، O121116 و O121117 توسط آن شرکت که به تائید این اداره کل رسیده است، توزیع مجدد داروهای فوق الذکر با رعایت ضوابط و مقررات این اداره کل بلامانع است.

دکتر حمیدرضا اینانلو
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل