



ریاست محترم شبکه بهداشت و درمان .....

ریاست محترم بیمارستان .....

موسس و مسئول فنی محترم داروخانه .....

موضوع: ریکال فرآورده انسولین گلاریتوس

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۷۱۰۹ / ۶۶۵ / مورخ ۱۴۰۲ / ۰۲ / ۰۴ مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل، مبنی بر ریکال سه سری ساخت DW۱۰۶۰۹، DW۱۰۲۶۹ و QW۱۰۰۵۸ فرآورده انسولین گلاریتوس ساخت شرکت و کهارد کشور هند جهت استحضار و بهره برداری لازم به حضور ارسال می گردد.

دکتر زهرا کیانی

معاونت غذا و دارو

## مدیر عامل محترم شرکت سلامت سازان آزاد دارو

موضوع: ریکال فراورده انسولین گلاریتوس

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۹۸۴۲۸ مورخ ۱۴۰۱/۱۰/۲۳ این اداره کل مبنی بر توقف توزیع و مصرف فراورده انسولین گلارژین (گلاریتوس) ساخت شرکت وکهارد کشور هند و عطف به نامه شماره ۶۵۸/۶۹۸/د مورخ ۱۴۰۲/۱/۶ دفتر محترم نظارت و پایش مصرف فراورده های سلامت با موضوع گزارش اشکال در تنظیم دوز قلم انسولین گلاریتوس که منجر به افت شدید قند خون بیمار و غش شده است و همچنین پیرو نامه های شماره ۶۶۵/۱۰۶۰۹۹ مورخ ۱۴۰۱/۱۱/۱۷ و شماره ۶۶۵/۱۰۶۸ مورخ ۱۴۰۲/۱/۱۵ این اداره کل مبنی بر ارسال نمونه به آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و با توجه به اینکه هیچ گونه اقدامی از سوی شرکت در این خصوص انجام نشده است لازم است بلافاصله نسبت به جمع آوری فراورده مذکور با سری ساخت های DW10609 و DW10469 و QW10058 اقدام نموده و نتیجه ابتدایی و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۳ و ۱۰ روز از تاریخ نامه به این اداره کل اعلام نماید.

**دکتر محمد پیکان پور**  
**مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل**

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت اقدام بر اساس ضوابط و مقررات

شرکت های پخش سراسری توزیع دارو: جهت اقدام بر اساس ضوابط و مقررات

جناب آقای مهندس کاظمی سرپرست محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت استحضار و دستور اعمال ریکال **IRC:**

**5098020872101721**

سرکار خانم دکتر باشکوه رئیس محترم اداره بازرسی فنی

جناب آقای دکتر هیراد سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

جناب آقای دکتر عابدی سرپرست محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک

جناب آقای موجبی متصدی محترم امور دفتری