



ریاست محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان
ریاست محترم بیمارستان ولیعصر (عج)
ریاست محترم بیمارستان رازی
ریاست محترم بیمارستان امام رضا (ع)
ریاست محترم بیمارستان ایرانمهر
ریاست محترم انجمن داروسازان استان
موسسی و مسئول فنی محترم داروخانه

موضوع: جمع آوری محلول ضد عفونی دست با نام تجاری کماکل

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۶۶۵/۶۷۸۳۰ مورخ ۱۴۰۰/۱۲/۰۵، مدیر کل محترم نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص "جمع آوری محلول ضد عفونی دست با نام تجاری کماکل و با شماره سری ساخت ۲۰۸-۹۹ K۳" جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی لازم به حضور ارسال می شود.

دکتر زهرا کیانی

سرپرست معاونت غذا و دارو دانشگاه



مدیر عامل محترم شرکت کیمیا الکل زنجان

موضوع: پاسخ آزمایش محلول کماکل PMQC

با سلام؛

عطف به نامه شماره ۲۸/۵۳/۳۵۱۱۴۰ مورخ ۱۴۰۰/۱۰/۲۵ معاونت محترم غذا و داروی قزوین و شماره لیمز ۷۷۱۵۷۳ مورخ ۱۴۰۰/۰۵/۱۷ و پاسخ مورخ ۱۴۰۰/۰۷/۱۴ اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی به آگاهی می رساند نمونه محلول ضدعفونی کننده دست با نام تجاری کماکل به شماره سری ساخت 99K3-208 از نظر ضوابط لیبل و بسته بندی با الزامات - بسته بندی ظروف و برچسب محلول های پایه اتانول - به شرح پیوست - مطابقت ندارد. ضروری است ضمن اقدامات لازم برای دریافت تاییدیه برچسب (Label) فرآورده با قید فوریت نسبت به جمع آوری و برگشت محصول و ارائه گزارش به این اداره کل اقدام نمائید.

همچنین پیرو نامه های شماره ۶۶۵/۴۳۶۱۵ مورخ ۱۴۰۰/۰۸/۰۵ و ۶۶۵/۵۶۷۱۱ مورخ ۱۴۰۰/۱۰/۱۰ مبنی بر جمع آوری همه محصولات ضدعفونی کننده که با اسانس و رنگ های مختلف تولید و در سطح بازار عرضه شده اند و همگی فاقد پروانه و مجوز از این اداره کل و مغایر دستورالعمل های ابلاغی می باشند تاکنون هیچ گونه گزارش و مستندی دال بر اقدام آن شرکت برای برگشت فرآورده ها دریافت نشده است، لذا مراتب به کل کشور و شرکت های پخش اعلام می گردد.

دکتر حمیدرضا اینانلو
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت جمع آوری و مرجوع نمودن فرآورده های ضدعفونی کننده کیمیا الکل زنجان موضوع نامه
انجمن محترم صنعت پخش داروهای انسانی: جهت اطلاع رسانی به شرکت های پخش
جناب آقای دکتر چراغ سرپرست اداره ملزومات دارویی
جناب آقای موجبی متصدی امور دفتری