

شماره: ۶۶۵/۲۴۱۴۲  
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۳/۲۵  
پیوست: ندارد



## معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

سلام علیکم؛

به پیوست نامه شماره ۳۷۳/۱۶۲۳۳ مورخ ۱۴۰۱/۳/۱۰ شرکت داروسازی فارابی در خصوص ریکال سوسپانسیون سفیکسیم ۱۰۰ میلی گرم با سری ساخت ۱۴۰۰۲۶۲۲۴ و ۱۴۰۰۲۶۲۲۵ جهت اطلاع و اقدام لازم حضورتان ارسال می گردد.

دکتر حمیدرضا اینانلو  
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو  
جناب آقای دکتر ساجدی رئیس اداره بازرگانی فنی: (دکتر شاهوردی)  
سرکار خانم طالبی دریا سری مسئول دفتر اداره بازرگانی فنی  
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی فارابی: به پیوست نمونه های ارسالی عودت می شوند.  
جناب آقای موجبی متصدی امور دفتری

تهران، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، بخش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو  
تلفن: ۰۹۱۴۷۱۵۳۱۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ نامبر: ۶۶۴۶۷۲۶۸

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

شماره: ۵۲/۷۵۸/۸۵۲ تاریخ: ۱۴۰۱/۰۳/۱۰ پیوست: دارد

بسم الله تعالى

جناب آقای دکتر اینانلو

مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو

موضوع: بازخوانی سری ساخت‌های ۱۴۰۰۲۶۲۲۴ و ۱۴۰۰۲۶۲۲۵ سوسپانسیون سفیکسیم ۱۰۰ میلی‌گرم  
با سلام و احترام

بازگشت به نامه شماره ۶۶۵/۱۷۵۵۴ تاریخ ۱۴۰۱/۰۳/۰۷ آن مقام محترم مبنی بر انعکاس شکایت از سوسپانسیون سفیکسیم ۱۰۰ میلی‌گرم این شرکت (ویسکوزیته نامناسب) به استحضار می‌رساند پرونده سری ساخت مورد نظر و سری ساخت‌های قبلی و بعدی همراه با نمونه‌های موجود در شرکت بررسی گردید. با توجه به نامناسب بودن ویسکوزیته دو سری ساخت ۲۶۲۲۴ و ۲۶۲۲۵ با تاریخ انقضاء ۲۰۲۵/۰۲ به جهت تغییر در زانتان گام (ماده جانبی غلظت دهنده) لازم است دو بچ مذکور از سطح عرضه جمع‌آوری و به این شرکت عودت داده شود. ضمناً ده عدد نمونه سوسپانسیون درخواستی به پیوست تقدیم می‌گردد.

دکتر علی همایونی  
مدیر عامل  
دکتر علی همایونی  
سهامی عام

دکتر ابوالفضل بیبی حسن  
مسئول فنی و مدیر تعالی سازمانی  
دکتر ابوالفضل بیبی حسن  
ن. پ. د. ۹۹۳۶

رونوشت: شرکت‌های پخش طرف قرارداد جهت جمع‌آوری و عودت دو سری ساخت مذکور