

بسمه تعالی

تاریخ: ۰۸/۳۰/۱۴۰۰:۴۱:۳۷:۹

شماره: ۰۰/۳۱/۹۴۰۵۱

پیوست: دارد



وزارت بهداشت، درمانی و آموزش پزشکی

معاونت غذا و دارو

آگاهی، مدیریت، اصلاح مصرف غذایی برای مبارزه با کرونا

رئیس محترم شبکه بهداشت و درمان
رئیس محترم مرکز آموزشی درمانی ولی عصر (عج)
رئیس محترم مرکز آموزشی درمانی رازی
رئیس محترم مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع)
رئیس محترم مرکز رادیوتراپی و آنکولوژی ایران مهر

موضوع: ریکال ویال انسولین رونولین شرکت روناک

سلام علیکم

احتراماً؛ به پیوست نامه های شماره ۴۶۷۸۶/۶۶۵ مورخ ۰۸/۲۲/۱۴۰۰ و ۴۶۷۸۸/۶۶۵ مورخ ۰۸/۲۲/۱۴۰۰ و ۴۶۴۳۱/۶۶۵ مورخ ۰۸/۱۸/۱۴۰۰ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص "ریکال ویال انسولین رونولین شرکت روناک دارو" جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی لازم به حضور ارسال می گردد.

دکتر علی راستی

سرپرست مدیریت نظارت و ارزیابی مواد و

فرآورده های دارویی

شماره: ۶۶۵/۴۶۷۸۸
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۸/۲۲
پیوست: ندارد



مدیر عامل محترم شرکت داروسازی روناک

موضوع: ریکال فرآورده Ronulin R

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۴۶۴۳۱/د مورخ ۱۴۰۰/۰۸/۱۸ این اداره کل و عطف به نامه شماره ۴۰۱۰۲۶ مورخ ۱۴۰۰/۰۸/۱۷ آن شرکت مبنی بر دریافت شکایت های متعدد در خصوص وجود ذره و رسوب در فرآورده انسولین رگولار با نام تجاری *Ronulin R*، لازم است شرکت علاوه بر سری ساخت ذکر شده در نامه فوق (16EL002)، بلافاصله نسبت به جمع آوری فرآورده با سری ساخت های زیر 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.

16FE001,16FA003,16FB005,16FB004,16EA012,16EA014,16EA013,16EA015,16EB016,

16EL001,16EL002,16FA003,16FB004,16FB005,16FE001

دکتر سیدحیدر محمدی
مدیر کل امور کلر و مواد تحت کنترل

شماره: ۶۶۵/۴۶۷۸۶
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۸/۲۲
پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



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

موضوع: توقف مصرف انسولین Ronulin R

با سلام و احترام؛

عطف به گزارش مشکل کیفی در نمونه فراورده انسولین با نام تجاری RonulinR محصول شرکت روناک دارو و ریکال برخی از سری ساخت های این فراورده، ترتیبی اتخاذ گردد علاوه بر مساعدت در جمع آوری نمونه های ریکال شده، از توزیع و مصرف کلیه سری ساخت های محصول فوق الذکر تا اطلاع ثانوی خودداری گردد. بدیهی است پس از ابلاغ این نامه مسئولیت هرگونه عوارض ناشی از مصرف این فراورده بر عهده متخطی خواهد بود.

دکتر سید حیدر محمدی
مدیر کل امور کلر و مواد تحت کنترل

شماره: ۶۶۵/۴۶۴۳۱
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۸/۱۸
پیوست: ندارد



مدیرعامل محترم شرکت داروسازی روناک

موضوع: ریکال فراورده Ronulin R با شماره سری ساخت 16EL002

با سلام و احترام؛

عطف به نامه‌های به شماره:

۱۴۰۰/۰۸/۰۴ مورخ ۱۴۰۰/۰۸/۰۴ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

۱۴۰۰/۰۷/۱۹ مورخ ۱۴۰۰/۰۷/۱۹ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بهبهان

مبنی بر وجود ذره و رسوب در فراورده انسولین رگولار با نام تجاری *Ronulin R* با شماره سری ساخت 16EL002 و با توجه به بررسی نمونه ارسال شده شکایتی و تایید وجود ذره و رسوب فراوان قابل مشاهده با چشم غیر مسلح در سری ساخت مذکور توسط کارشناسان این اداره کل، لازم است شرکت بلافاصله نسبت به جمع آوری فراورده با سری ساخت فوق 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 سیدحیدر محمدی
مدیرکل امور کلر و مواد تحت کنترل