

شماره: ۶۶۵/۲۳۷۰۲.....

تاریخ: ۱۳۹۶/۰۳/۰۳.....

پیوست: ندارد.....



کلیه معاونین محترم غذا و دارو و دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: جمع آوری محصول فلوراژین - ژل واژینال - شرکت اهران تجارت

با سلام:

عطف به نامه شماره ۹۶/۲۹۵/ص مورخ ۹۶/۰۲/۲۷ شرکت اهران تجارت، ضروری است جهت جمع آوری محصول Floragyn vaginal gel (با مشخصات مندرج در فرم اعلام فراخوان-پیوست) و برگشت آن به شرکت توزیع کننده، اطلاع رسانی و اقدامات لازم صورت گیرد. /

دکتر اکبر عبدالهی اصل
مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
از طرف
دکتر مصطفی کریمی

رونوشت :

مدیر عامل محترم شرکت پخش فردوس

مدیرعامل محترم شرکت پخش جهان فارمد

مدیر عامل محترم شرکت پخش محیا دارو

مدیر عامل محترم شرکت پخش هجرت

مدیر عامل محترم شرکت اهران تجارت

جناب آقای دکتر چراغ رئیس محترم اداره ملزومات دارویی

سرکار خانم کریمی کمک کارشناس محترم اسناد و مکاتبات اداری

تهران، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۶۶۴۶۹۱۲۲ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir



تاریخ : ۱۳۹۶/۲/۲۷
شماره : ۹۶/۲۹۵ ص
پیوست : دارد

جناب آقای دکتر عبدالهی اصل
مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر

موضوع : فراخوان محصول ملزومات دارویی **Floragyn vaginal gel 6 single dose**
با سلام و احترام

به استحضار می‌رساند طی بازنگری کیفیت محصول ملزومات دارویی فلوراژین ژل واژینال (سویه‌های مختلف لاکتوباسیل) **Floragyn vaginal gel** بسته‌بندی به صورت ۶ عدد اپلیکاتور تک دوز ژل واژینال ۹ میلی‌لیتر محصول شرکت **So.Se.pharm** کشور ایتالیا، به دلیل احتمال وجود مشکل کیفی در شماره سری ساخت‌های ۶۵۱۲۳۸ و ۶۵۱۲۳۹ با تاریخ تولید ۲۰۱۶/۰۹ و تاریخ انقضا ۲۰۱۸/۰۹ بدینوسیله فراخوان داوطلبانه جهت محصول مذکور اعلام می‌گردد تا اقدامات مورد نیاز جهت بررسی بیشتر توسط واحد تضمین کیفیت و انجام آزمایشات کنترل کیفی مربوطه صورت پذیرد. لذا خواهشمند است با توجه به مشخصات محصول مذکور و سایر اطلاعات مندرج در فرم پیوست (فرم اعلام فراخوان) در خصوص فراخوان محصول فوق‌الذکر دستورات مقتضی را صادر فرمایید.

پیشاپیش از بذل توجه جنابعالی سپاسگزاریم.

با احترام

اکبر تاربیوردی
مدیر عامل


شرکت اهران (تجارت)
AHRAN CO. 

رضوان فصیح

معاونت تضمین کیفیت (مسوول فنی)

دکتر رضوان فصیح
مسئول فنی AHRAN.Co
نظام پزشکی د. ۱۰۱۳۲

Recall Notification (MOH)

۱	نام تجاری محصول: فلوراژین ژل واژینال - Floragyn vaginal gel	۱۰	طبقه بندی و نوع فراخوان: طبقه دوم (فراخوان اصلی)-فراخوان داوطلبانه
۲	نام ژنریک محصول: سویه های مختلف لاکتوباسیل	۱۱	سطح فراخوان: سطح داروخانه
۳	دوز، شکل و نوع محصول: ۶ عدد اپلیکاتور تک دوز ۹ میلی لیتر - ژل واژینال- ملزومات دارویی	۱۲	اعلام شده به: سازمان غذا و دارو
۴	شماره سری ساخت: 651239-651238	۱۳	تاریخ مجوز واردات: ۱۳۹۵/۱۱/۰۹
۵	تاریخ تولید و تاریخ انقضاء: 2018.09 - 2016.09	۱۴	علت فراخوان: عدم مطابقت محصول با مشخصات استاندارد
۶	شرکت تولید کننده: شرکت So.Se.PHARM S.r.l کشور ایتالیا	۱۵	تاریخ شروع فراخوان: ۱۳۹۶/۰۲/۲۷
۷	شرایط نگهداری: دور از نور و رطوبت و در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتی گراد	۱۶	تاریخ شروع توزیع: ۱۳۹۶/۰۲/۱۰
۸	بسته بندی: هر بسته حاوی ۶ عدد اپلیکاتور تک دوز ۹ میلی لیتر ژل واژینال	۱۷	میزان باقی مانده تخمینی از محصول در بازار: ۱۴۳۹ عدد بسته مجموع دو سری ساخت
۹	تعداد کل محصول توزیع شده: ۵۶۸۶ عدد بسته شماره سری ساخت ۶۵۱۲۳۸ ۵۸۶۰ عدد بسته شماره سری ساخت ۶۵۱۲۳۹ ۱۱۵۴۶ عدد بسته مجموع دو سری ساخت	۱۸	تعداد کل محصول وارد شده مطابق فاکتور : ۵۶۹۴ عدد بسته شماره سری ساخت ۶۵۱۲۳۸ ۵۸۷۹ عدد بسته شماره سری ساخت ۶۵۱۲۳۹ ۱۱۵۷۳ عدد بسته مجموع دو سری ساخت مطابق فاکتور شماره FT/114 مورخ 2016.10.19
۱۹	محل توزیع محصولی که قرار است فراخوانده شود: پخش فردوس- پخش جهان فارمد-پخش محیا دارو- پخش هجرت		
۲۰	جزئیات رخداد آسیب (در صورت وقوع) مربوط به فراخوان: محصول ملزومات دارویی فلوراژین ژل واژینال با دو سری ساخت 651238 و 651239 با تاریخ تولید 2016.09 و تاریخ انقضا 2018.09 ساخت شرکت So.Se.Pharm کشور ایتالیا دارای پروانه ثبت به شماره ۱۱۳۶۲۰ مورخ ۱۳۹۳/۰۹/۲۶ و کد فرآورده ۱۶ رقمی به شماره ۸۵۹۳۸۲۱۰۷۱۸۳۸۸۳۰ با مجوز اداره واردات و صادرات در تاریخ ۱۳۹۵/۱۱/۹ ترخیص و در تاریخ ۱۳۹۶/۰۲/۱۰ مجوز آزادسازی به شرکت های پخش فردوس ، جهان فارمد، محیا دارو و هجرت ارسال گردیده است.با توجه به عدم مطابقت محصول با مشخصات استاندارد مورد نیاز و احتمال وجود مشکل کیفی در دو سری ساخت مذکور جهت بررسی بیشتر توسط واحد تضمین کیفیت و انجام آزمایشات کنترل کیفی مربوطه، این شرکت فراخوان داوطلبانه محصول مذکور را اعلام می نماید		
۲۱	خطرات احتمالی برای مصرف کننده: احتمال کاهش اثربخشی مورد انتظار از محصول		
مدیر واحد تضمین کیفیت:		مدیر عامل:	
امضاء و تاریخ:		امضاء و تاریخ:	

اهران تجارت
AHRAN CO.

دکتر رضوان فصیح
مسئول فنی
AHRAN.CO
نظام پزشکی د. ۱۰۱۳۲