

شماره: ۶۶۵/۱۰۹۴۹۳
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۱/۲۱
پیوست: دارد



مدیر عامل محترم شرکت ایران هورمون

موضوع: ریکال داروی آتراکوریوم ایران هورمون

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شکایتی به شماره ۶۵۸/۴۴۴۶۸ مورخ ۹۹/۴/۱۶ دفتر محترم نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت، به اطلاع می رساند مطابق جوابیه به شماره پیگیری ۵۵۲۵۴۲ مورخ ۹۹/۱۱/۱۹ مرکز محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو، نمونه آمپول آتراکوریوم ۲۵ میلی گرم در ۲/۵ میلی لیتر از سری ساخت 011، مورد بررسی و آزمایش قرار گرفته و به لحاظ مقدار ماده موثره غیر قابل قبول بوده و مشمول ریکال می باشد. ضروریست بلافاصله نسبت به جمع آوری داروی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۶ هفته از تاریخ نامه به این اداره کل ارسال نمایید.

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

رونوشت :

سرکار خانم دکتر محمدحسینی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت : در پاسخ به نامه شماره ۶۵۸/۴۴۴۶۸ مورخ ۹۹/۴/۱۶

جناب آقای مهندس امیری مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت IRC شماره ۱۰۷۷۹۴۰۴۹۸۱۸۱۵۷۱

جناب آقای دکتر محمدی رئیس محترم اداره بازرسی فنی: (دکتر شاهوردی)

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

مدیر عامل محترم کلیه شرکت های توزیع کننده دارو

مدیر عامل محترم شرکت ایران هورمون: مقتضی است مبلغ ده میلیون ریال بابت هزینه آزمایش به حساب شماره

۴۰۰۱۰۳۵۲۰۳۰۱۵۴۸۹ با کد شناسه ۰۸۲۰۱۰۸۰۰۲۱۷۳۵۲۹۰۰۱۰۸۰۰۳۵۲۸۲۱۴۰۳۷۸۰ نزد بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران واریز و

رسید آن را به امور مالی سازمان غذا و دارو ارسال نمایید.

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

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

www.fda.gov.ir

1399/11/19	تاریخ پاسخ:	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی				
1	صفحه: 1 از 1	برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور				
1399/05/22	تاریخ ورود به آزمایشگاه:			جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.		
کد hix پذیرش نمونه: 140000000013298243						
نام تجاری: آتراکورین		نام کامل نمونه: آمپول تزریقی-ATRACURIUM BESYLATE AMP-25MG/2.5ML				
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: کد 133/25410				
نام متقاضی: خانم مهندس طالبی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1399/05/13 - 552542				
سازنده: ایران هورمون		شماره و تاریخ نامه: 1399/04/30 - 133/2541				
وارد کننده:		تاریخ پاسخ: 1399/11/19				
کشور سازنده:		تاریخ تولید: ندارد				
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		تاریخ انقضا: 2021/04/10				
شماره سری ساخت: 0011		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت				
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 5 بسته		تاریخ نمونه برداری: 1399/04/28				
علت ارسال نمونه: شکایتی		نوع بسته بندی:				
مرجع / sop	روش انجام	واحد	حدود قابل قبول	نتایج آزمایش	آزمایشات انجام شده	ردیف
پرونده دارو	ارزیابی حسی	-	بی رنگ	قابل قبول	رنگ محتویات	1
پرونده دارو	ارزیابی حسی	-	دارای ظاهر شفاف	قابل قبول	شفافیت	2
Validated in house methods	HPLC	percent	90-115	غیر قابل قبول	تعیین مقدار ماده موثره	3
Validated in house methods	HPLC	-	مطابق استاندارد	قابل قبول	شناسایی ماده موثره	4
پرونده دارو	ارزیابی حسی	-	آمپول و جعبه	قابل قبول	نوع بسته بندی	5
پرونده دارو	ارزیابی حسی	-	محلول	قابل قبول	شکل ظاهری	6
<p>موضوع: سلام علیکم احتراماً، بازگشت به نامه شماره 133/2541 مورخ 1399/04/30 به اطلاع می رساند نمونه دارو-آمپول تزریقی- ATRACURIUM BESYLATE AMP-25MG/2.5ML به شماره سری 0011 ساخت شرکت ایران هورمون مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمون تعیین مقدار ماده موثره غیر قابل قبول می باشد. ضمناً مقتضی است مبلغ ده میلیون ریال به حساب شماره 4001035203015489 با کد شناسه 378035282140108002173529008201 نزد بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران واریز و رسید آن را به این اداره کل ارسال نمایند.</p>						

دکتر سید محمود مسیحا هاشمی
مدیر کل آزمایشگاه های مرجع
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی



از طرف

دکتر نوشین ادیب
رئیس آزمایشگاه

آزمون های زیر خط دار نامنطبق می باشند.
آزمون های ستاره دار تجدید شده می باشند.
این برگه آنالیز بدون بارکد و کد HIX پذیرش نمونه، فاقد اعتبار می باشد.
نتایج فوق فقط در مورد نمونه های مورد آزمون صدق می کند.

<https://fdlabnet.fda.gov.ir>

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد، نرسیده به خیابان ولی عصر، پ. ۴۰۸
شماره تلفن: 021-۶۶۴۹۴۴۲۸
کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱