

شماره: ۶۶۵/۹۸۲۹۱  
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۰/۲۱  
پیوست: دارد



### مدیر عامل محترم شرکت سامی ساز

موضوع: در پاسخ به متفورمین ۱۰۰۰ و ۵۰۰ سامی ساز-ریکال

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۲۳۶۲۱ مورخ ۹۹/۳/۱۳ این اداره کل و بازگشت به نامه شماره ۶۶۵/۲۶۰۳۰ مورخ ۹۹/۳/۲۰ آن شرکت، به اطلاع می‌رساند مطابق جوابیه به شماره پیگیری ۵۱۴۷۱۹ مورخ ۹۹/۷/۱۵ و ۵۱۴۷۰۷ مورخ ۹۹/۱۰/۱۴ مرکز محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو، نمونه قرص متفورمین پیوسته رهش با دوز ۵۰۰ و ۱۰۰۰ میلی گرم از سری ساخت ۸۱۱۴۰۴ و ۸۱۱۵۰۴ از لحاظ میزان ناخالصی NDMA غیر قابل قبول می‌باشد و مشمول ریکال می‌گردد. ضروریست بلافاصله نسبت به جمع آوری داروی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ این نامه به این اداره کل ارسال نمایید.

همچنین ضروریست تولید این دو محصول از تاریخ این نامه تا تعیین تکلیف نهایی متوقف گردد.

مقتضی است مبلغ شانزده میلیون ریال بابت هزینه آزمایش به حساب شماره ۴۰۰۱۰۳۵۲۰۳۰۱۵۴۸۹ با کد شناسه ۳۷۸۰۳۵۲۸۲۱۴۰۱۰۸۰۰۲۱۷۳۵۲۹۰۰۸۲۰۱ نزد بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران واریز و رسید آن را به امور مالی سازمان غذا و دارو ارسال نمایید

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

رونوشت :

سرکار خانم دکتر فتحی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران  
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور  
مدیر عامل محترم کلیه شرکت های توزیع کننده دارو  
جناب آقای مهندس پورصفر قزljه رئیس محترم اداره درآمد

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

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

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



تاریخ : ۹۹/۳/۱۷  
شماره : ۹۹/۷۹۲  
پیوست :

■ جدید □ عطف / \* بازگشت □ پیرو:

مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل  
جناب آقای دکتر مهرعلیان  
موضوع: در خصوص داروی متفورمین پیوسته رهش  
با سلام

احتراماً، پیرو نامه شماره ۶۶۵/۲۳۶۲۱ مورخ ۹۹/۰۳/۱۳ تعداد ۱۰۰ عدد قرص از آخرین سری ساخت هر یک از دوزهای متفورمین پیوسته رهش ۵۰۰ و ۱۰۰۰ میلی گرم جهت بررسی میزان ناخالصی به این اداره کل ارسال می گردد لذا خواهشمند است دستور اقدام مقتضی را مبذول فرمایید.  
پیشاپیش از همکاری شما کمال تشکر را داریم.



مدیر عامل حسن انصاری محسنی

مسئول فنی - محمد انصاری محسنی

بیمه بردار گدایی از اسکن

تاریخ: ۱۳۹۹ / ۳ / ۲۰

تجهیزات دارویی

دستور، توضیح



ارجاع گیرنده	
	۱
	۲
	۳
	۴
نتیجه نهایی:	

موقتاً تحویل گرفته شد  
حسن انصاری محسنی  
۹۹/۳/۱۴

۳۱۲۴۰۱۶۶۲۱  
۹۹۱۲۴۹۴۷۹۸

سهادت کمالی

شماره: ۶۶۵/۲۳۶۲۱  
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۳/۱۳  
پیوست: ندارد



مدیر عامل محترم شرکت داروسازی ابوریحان  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی دکتر عبیدی  
مدیر عامل محترم شرکت سامی ساز  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی الحاوی  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی تسنیم  
مدیر عامل محترم شرکت واریان فارمد  
مدیر عامل محترم شرکت آرامیسی فارمد  
مدیر عامل محترم شرکت صنعت دارویی شاری  
مدیر عامل محترم شرکت کوشان فارمد  
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی اکسیر  
مدیر عامل محترم شرکت ساپونین ایران  
مدیر عامل محترم شرکت تهران شیمی

موضوع: در خصوص داروی متفورمین پیوسته رهش

با سلام و احترام؛

با توجه به دارا بودن پروانه تولید داروی متفورمین آهسته رهش ۵۰۰ و یا ۱۰۰۰ میلی گرم آن شرکت و نظر به اطلاعیه سازمان غذا و داروی امریکا در خصوص ریکال داروی متفورمین آهسته رهش ۵۰۰ میلی گرم ساخت کمپانی Apotex کشور کانادا به جهت وجود ناخالصی نیتروزآمین (NDMA) به مقدار بیش از حد مجاز در فراورده، مقرر فرمایید ظرف حداکثر ۷ روز تعداد ۱۰۰ عدد قرص از آخرین سری ساخت هر یک از واحدهای داروی مذکور جهت بررسی میزان این ناخالصی به این اداره کل ارسال گردد.

ضمناً ضروریست بررسی میزان ناخالصی نیتروزآمین از این تاریخ به بعد در محصولات فوق الذکر صورت گیرد.

دکتر غلامحسین مهرعلیان  
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

سرکار خانم دکتر خیراندیش مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت  
جناب آقای دکتر هاشمی مدیر کل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی  
جناب آقای دکتر محمدی رئیس محترم اداره بازرسی فنی: (دکتر شاهرودی)  
جناب آقای موجهی متصدی محترم امور دفتری  
جناب آقای فلاح متصدی محترم امور دفتری

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

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

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

تاریخ پاسخ: 1399/07/15		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور					
صفحه: 1 از 1		تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1399/04/08		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزین «QR code» فوق را اسکن نمایید.			
کد پذیرش نمونه: 140000000011481155							
نام تجاری: متفورسام 500		نام کامل نمونه: قرص-قرص متفورمین هیدروکلراید-500MG					
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: کد 665/26030					
نام متقاضی: خانم مهندس طالبی		شماره و تاریخ پذیرش: 1399/03/24 - 514719					
سازنده: سامی ساز		شماره و تاریخ نامه: 1399/03/20 - 665/26030					
وارد کننده:		تاریخ پاسخ: 1399/07/15					
کشور سازنده:		تاریخ تولید: ندارد					
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		تاریخ انقضا: 2022/02/19					
شماره سری ساخت: 811404		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت					
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 4 بسته		تاریخ نمونه برداری: 1399/03/17					
علت ارسال نمونه: شکایتی		نوع بسته بندی:					
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop	هزینه آزمون(ریال)
۱	نیتروز دی متیل آمین	0.105	<=0.032	mg/kg	GC MS	Validated in house methods	8,000,000
جمع هزینه های آزمون: ۸,۰۰۰,۰۰۰		موضوع: سلام علیکم احتراماً، بازگشت به نامه شماره 665/26030 مورخ 1399/03/20 به اطلاع می رساند نمونه دارو-قرص-500MG-METFORMIN HCL TAB به شماره سری 811404 ساخت شرکت سامی ساز مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر میزان ناخالصی نیتروز آمین (NDMA) غیر قابل قبول می باشد. ضمناً مقتضی است مبلغ 8000000 ریال به حساب شماره 378035282140108002173529008201 نزد بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران واریز و رسید آن را به این اداره کل ارسال نمایند.					

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



دکتر نوشین ادیب  
رئیس آزمایشگاه

از طرف

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

1399/10/14	تاریخ پاسخ:	<b>اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی</b>			
1	صفحه: 1 از 1	<b>برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور</b>			
1399/03/31	تاریخ ورود به آزمایشگاه:	جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.			
کد hix پذیرش نمونه: 140000000012774239					
نام تجاری: <b>متفورسام 1000</b>		نام کامل نمونه: <b>قرص-METFORMIN HCL TAB-1000MG</b>			
سازمان متقاضی: <b>اداره بازرسی فنی</b>		نام محصول از نگاه مشتری: <b>کد 665/26030</b>			
نام متقاضی: <b>خانم مهندس طالبی</b>		شماره و تاریخ ثبت درخواست: <b>1399/03/24 - 514707</b>			
سازنده: <b>سامی ساز</b>		شماره و تاریخ نامه: <b>1399/03/20 - 665/26030</b>			
وارد کننده:		تاریخ پاسخ: <b>1399/10/14</b>			
کشور سازنده:		تاریخ تولید: <b>ندارد</b>			
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		تاریخ انقضا: <b>2022/02/05</b>			
شماره سری ساخت: <b>811504</b>		محل نمونه برداری: <b>انبار کارخانه یا شرکت</b>			
تعداد / مقدار / وزن نمونه: <b>4 بسته</b>		تاریخ نمونه برداری: <b>1399/03/17</b>			
علت ارسال نمونه: <b>شکایتی</b>		نوع بسته بندی:			
<b>sop / مرجع</b>	<b>روش انجام</b>	<b>واحد</b>	<b>حدود قابل قبول</b>	<b>نتایج آزمایش</b>	<b>آزمایشات انجام شده</b>
Validated in house methods	GC MS	mg/kg	<=0.032	0.0356	نیتروز دی متیل آمین
ردیف: 1					
<p>موضوع: سلام علیکم احتراماً، بازگشت به نامه شماره 665/26030 مورخ 1399/03/20 به اطلاع می رساند نمونه دارو-قرص- METFORMIN HCL TAB-1000MG به شماره سری 811504 ساخت شرکت سامی ساز مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمون ناخالصی نیتروز آمین (NDMA) غیر قابل قبول می باشد. ضمناً مقتضی است مبلغ 9000000 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



دکتر نوشین ادیب  
رئیس آزمایشگاه

از طرف

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: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۴۲۸ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱