

شماره: ۶۶۵/۴۲۷۹۲

تاریخ: ۱۴۰۰/۰۷/۲۹

پیوست: دارد



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



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

موضوع: در خصوص سیکلوفسفامید ۲۰۰ و ۵۰۰ میلی گرم کمپانی -GLS عودت به شرکت

با سلام و احترام؛

پیرو نامه های قبلی این اداره کل به شماره های ۶۶۵/۱۹۶۲۴ مورخ ۱۴۰۰/۴/۱۶ و ۶۶۵/۳۰۲۶۳ مورخ ۱۴۰۰/۶/۳ در خصوص ویال سیکلوفسفامید ۲۰۰ و ۵۰۰ میلی گرمی ساخت شرکت GLS، به اطلاع می رساند که با توجه به پاسخ غیر قابل قبول آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو در خصوص سیکلوفسفامید ۵۰۰ میلی گرمی با سری ساخت CYP2110B از نظر میزان ماده موثره با شماره پیگیری ۷۵۳۲۵۱ مورخ ۱۴۰۰/۷/۱۹، کلیه سری های ساخت تغییر شکل داده شده از هر دو واحد (به جز سری ساخت CYP2118A که توسط آزمایشگاه مرجع تایید شده است)، قابل مصرف نبوده و باید به شرکت عودت داده شوند.

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

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

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ نمایر: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

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

|   |                          |   |                |   |   |
|---|--------------------------|---|----------------|---|---|
| 1400/07/19  | تاریخ پاسخ:              | <b>اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی</b> |                |  |  |
| 1400/05/04  | تاریخ ورود به آزمایشگاه: | <b>برگه الکترونیک نتایج آزمون</b>                                   |                |   |   |
| جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینہ «QR code» فوق را اسکن نمایید.  |                          |   |                |   |   |
| کد hix پذیرش نمونه: 140000000017085403  |                          |   |                |   |   |
| نام کامل نمونه:   |                          | ویال تزریقی-ویال سیکلوفسفامید-500MG                                 |                |   |   |
| نام تجاری:  |                          | سیکلوفسفامید  |                |   |   |
| نام محصول از نگاه مشتری:  |                          | سیکلوفسفامید  |                |   |   |
| سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی   |                          | شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1400/04/15 - 753251                      |                |   |   |
| نام متقاضی: دکتر شیدا شهوردی  |                          | شماره و تاریخ نامہ: 1400/04/06 - 1000/36834                         |                |   |   |
| سازنده: GLS   |                          | تاریخ پاسخ: 1400/07/19  |                |   |   |
| وارد کننده: دارو بهداشت درنا  |                          | تاریخ تولید: ندارد  |                |   |   |
| کشور سازنده: کشور هندوستان  |                          | تاریخ انقضا: 2022/12/01   |                |   |   |
| IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:   |                          | محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت                             |                |   |   |
| شماره سری ساخت: cyp2110B  |                          | تاریخ نمونه برداری: 1400/04/06                                      |                |   |   |
| تعداد / مقدار / وزن نمونه: 1  |                          | نوع بسته بندی: علت ارسال نمونه: شکایتی                              |                |   |   |
| روش انجام   |                          | حدود قابل قبول  |                | نتایج آزمایش  |   |
| sop / مرجع  | روش انجام                | واحد  | حدود قابل قبول | نتایج آزمایش  | آزمایشات انجام شده  |
| USP41   | HPLC                     | percent   | 90-110         | 63.4  | # تعیین مقدار ماده موثره  |
| USP41   | مشاهده                   | -   | نامطبق         | منفی  | # شکل ظاهری   |
| <p>احتراماً، بازگشت به نامہ شماره 1000/36834 مورخ 1400/04/06 به اطلاع می رساند نمونه ویال تزریقی-ویال سیکلوفسفامید-500MG ب ه شماره سری cyp2110B ساخت شرکت GLS مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد. ضمناً مقتضی است مبلغ يك 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 مریم شکرچی  
رئیس آزمایشگاه

آزمون های زیر خط دار نامنطبق می باشند.  
آزمون های ستاره دار تجدید شده می باشند.  
آزمون ها با علامت #، آزمون های برون سپاری 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