

شماره: ۶۶۵/۱۰۷۵۳۹
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۱/۱۷
پیوست: دارد



سرکار خانم دکتر فتحی

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران

موضوع: در پاسخ به شکایت از ویال کلسیم فولینات روناک-ریکال

با سلام و احترام؛

در پاسخ به نامه شکایتی شماره ۹۹/۳/۱۲ مورخ ۹۹/۱۳۵/۲۴۴۶/ص مورخ ۹۹/۳/۱۲ آن معاونت محترم، در خصوص وجود ذره در ویال کلسیم فولینات ۳۰ میلی گرم ساخت شرکت داروسازی روناک، به اطلاع می رساند مطابق جوابیه به شماره پیگیری های به ترتیب ۵۰۹۵۲۷ و ۵۰۹۵۳۲ مورخ ۹۹/۱۰/۳۰ مرکز محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو، نمونه داروی فوق از سری های ساخت 11DI003 و 11D6002 مورد بررسی و آزمایش قرار گرفته و به لحاظ وجود رسوب داخل ویال غیر قابل قبول می باشد.

شایان ذکر است که پس از دریافت چندین مورد شکایت مشابه از سایر سری های ساخت داروی فوق و بررسی های نهایی در محل کارخانه، دستور ریکال کلیه سری های ساخت ویال کلسیم فولینات ۳۰ میلی گرم به شماره ۶۶۵/۱۰۴۷۱۳ مورخ ۹۹/۱۱/۹ صادر گردید.

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

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

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

www.fda.gov.ir

| | | | | | | |
|---|--------------------------|---|----------------|---|---|-----------------|
| 1399/10/30 | تاریخ پاسخ: | اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی | |  |  | |
| صفحه: 1 از 1 | | برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور | | | | |
| 1399/03/31 | تاریخ ورود به آزمایشگاه: | جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید. | | | | |
| کد hix پذیرش نمونه: 140000000013021629 | | | | | | |
| نام کامل نمونه: | | ویال تزریقی-ویال کلسیم فولینات-30MG/ML | | | | |
| نام تجاری: | | روفولین 30 | | | | |
| نام محصول از نگاه مشتری: | | کد 1000/28194 | | | | |
| سازمان متقاضی: | | اداره بازرسی فنی | | | | |
| شماره و تاریخ ثبت درخواست: | | 1399/03/18 - 509532 | | | | |
| نام متقاضی: | | خانم مهندس طالبی | | | | |
| شماره و تاریخ نامه: | | 1399/03/12 - 28194/1000/د | | | | |
| سازنده: | | رونک دارو | | | | |
| تاریخ پاسخ: | | 1399/10/30 | | | | |
| وارد کننده: | | | | | | |
| تاریخ تولید: | | 2019/07/01 | | | | |
| کشور سازنده: | | | | | | |
| تاریخ انقضا: | | 2021/07/01 | | | | |
| IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی: | | | | | | |
| محل نمونه برداری: | | سطح عرضه | | | | |
| شماره سری ساخت: | | 11D6002 | | | | |
| تاریخ نمونه برداری: | | 1399/03/10 | | | | |
| تعداد / مقدار / وزن نمونه: | | 2 | | | | |
| نوع بسته بندی: | | علت ارسال نمونه: شکایتي | | | | |
| ردیف | آزمایشات انجام شده | نتایج آزمایش | حدود قابل قبول | واحد | روش انجام | مرجع / sop |
| 1 | شفافیت محلول | عدم ایجاد رسوب | غیرقابل قبول | - | مشاهده | مطابقت با برچسب |
| <p>موضوع: سلام علیکم احتراماً، بازگشت به نامه شماره 28194/1000/د مورخ 1399/03/12 به اطلاع می رساند نمونه دارو-ویال تزریقی-ویال کلسیم فولینات-30MG/ML به شماره سری 11D6002 ساخت شرکت رونک دارو مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و دارای رسوب تقریباً سفید رنگی میباشد و غیرقابل قبول است. ضمناً مقتضی است مبلغ یک 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



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

| | | | | | | |
|---|--------------------------|---|----------------|---|---|-----------------|
| 1399/10/30 | تاریخ پاسخ: | اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی | |  |  | |
| صفحه: 1 از 1 | | برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور | | | | |
| 1399/03/31 | تاریخ ورود به آزمایشگاه: | جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید. | | | | |
| کد hix پذیرش نمونه: 140000000013021655 | | | | | | |
| نام کامل نمونه: | | ویال تزریقی-ویال کلسیم فولینات-30MG/ML | | | | |
| نام تجاری: | | روفولین 30 | | | | |
| نام محصول از نگاه مشتری: | | کد 1000/28194 | | | | |
| سازمان متقاضی: | | اداره بازرسی فنی | | | | |
| شماره و تاریخ ثبت درخواست: | | 1399/03/18 - 509527 | | | | |
| نام متقاضی: | | خانم مهندس طالبی | | | | |
| شماره و تاریخ نامه: | | 1399/03/12 - 28194/1000/د | | | | |
| سازنده: | | رونک دارو | | | | |
| تاریخ پاسخ: | | 1399/10/30 | | | | |
| وارد کننده: | | | | | | |
| تاریخ تولید: | | 2019/09/01 | | | | |
| کشور سازنده: | | | | | | |
| تاریخ انقضا: | | 2021/09/01 | | | | |
| محل نمونه برداری: | | سطح عرضه | | | | |
| شماره سری ساخت: | | 11DI003 | | | | |
| تاریخ نمونه برداری: | | 1399/03/10 | | | | |
| تعداد / مقدار / وزن نمونه: | | 2 | | | | |
| نوع بسته بندی: | | علت ارسال نمونه: شکایتي | | | | |
| ردیف | آزمایشات انجام شده | نتایج آزمایش | حدود قابل قبول | واحد | روش انجام | مرجع / sop |
| 1 | شفافیت محلول | عدم ایجاد رسوب | غیر قابل قبول | - | مشاهده | مطابقت با برچسب |
| <p>موضوع: سلام علیکم احتراماً، بازگشت به نامه شماره 28194/1000/د مورخ 1399/03/12 به اطلاع می رساند نمونه دارو-ویال تزریقی-ویال کلسیم فولینات-30MG/ML به شماره سری 11DI003 ساخت شرکت رونک دارو مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و دارای رسوب تقریباً سفید رنگی میباشد و غیر قابل قبول است ضمناً مقتضی است مبلغ یک 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



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