

شماره: ۶۶۵/۳۹۳۱۴
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۷/۱۲
پیوست: دارد



مدیر عامل محترم شرکت یارا طب خاورمیانه

موضوع: بازگشت به ریکال ویال دوکسوروبیسین ۱۰ هترو

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۶۶۵/۳۰۷۰۰ مورخ ۱۴۰۰/۰۶/۰۶ این اداره کل در خصوص ریکال و داروی دوکسوروبیسین ۱۰ میلی گرم ساخت شرکت هترو کشور هندوستان با شماره سری ساخت **OL21036**، به اطلاع میرساند به دنبال آنالیز دارو توسط آزمایشگاه کنترل مرجع غذا و دارو با شماره پیگیری ۷۸۹۳۴۵ مورخ ۱۴۰۰/۰۶/۲۷، نمونه داروی فوق از نظر حلالیت قابل قبول اعلام شده و لذا بدین وسیله ریکال محصول کن لم یکن اعلام می گردد.

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

رونوشت :

سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت : در پاسخ به نامه شماره ۶۵۸/۵۳۶۲۷ مورخ ۱۴۰۰/۰۵/۱۲

جناب آقای مهندس امیری مدیر کل دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال در **IRC** شماره ۸۰۶۶۵۴۶۱۷۱۲۲۷۶۳۲ برای سری ساخت **OL21036**

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

جناب آقای دکتر شمالی سرپرست معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

سرکار خانم دکتر عبدالرحمانی معاون غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تربت جام

جناب آقای دکتر کاظمی معاون غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی خلیج

شرکتهای پخش سراسری توزیع دارو

جناب آقای دکتر اسدبیگی معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی لرستان

سرکار خانم دکتر جوانمردی معاون غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی آبادان

سرکار خانم دکتر حاجی محمودی معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران

جناب آقای دکتر مرتضوی معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی

جناب آقای دکتر حیدری معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فارس

جناب آقای مهندس لعلی سراب معاون غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراب

سرکار خانم دکتر میرزاحمدی معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شاهرود

سرکار خانم دکتر فتحی معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران

سرکار خانم دکتر بهمنیار معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فسا

جناب آقای دکتر قجربیگی معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قزوین

تهران، روپوی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نیش خیابان شهید و حید نظری، سازمان غذا و دارو

جناب آقای دکتر محمندی معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی چهارمحال و بختیاری

جناب آقای دکتر حضوری تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اقم ۱۳۱۴۷۱۵۳

جناب آقای دکتر تقی زاده معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کاشان

جناب آقای دکتر حیدری معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کردستان

1400/06/27	تاریخ پاسخ:	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی				
صفحه: 1 از 1		برگه الکترونیک نتایج آزمون				
1400/06/21	تاریخ ورود به آزمایشگاه:			جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.		
کد hix پذیرش نمونه: 140000000016698549						
نام کامل نمونه:		ویال تزریقی-ویال دوکسوروبیسن هیدروکلراید-10MG				
نام تجاری:		DOXOAZ 10				
نام محصول از نگاه مشتری:		21/42677				
سازمان متقاضی:		اداره بازرسی فنی				
شماره و تاریخ ثبت درخواست:		1400/06/16 - 789345				
نام متقاضی:		خانم مهندس طالبی				
شماره و تاریخ نامه:		1400/06/10 - 21/43677				
سازنده:		HETERO HEALTHCARE				
تاریخ پاسخ:		1400/06/27				
وارد کننده:		یاراطب خاورمیانه				
تاریخ تولید:		ندارد				
کشور سازنده:						
تاریخ انقضا:		2023/02/01				
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:						
محل نمونه برداری:		انبار کارخانه یا شرکت				
شماره سری ساخت:		OL21036				
تاریخ نمونه برداری:		1400/06/16				
تعداد / مقدار / وزن نمونه:		5 بسته				
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه: شکایتی				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	حلالیت (Solubility)	مطابقت دارد	حلالیت کامل دارو	-	حلالیت در حلال / حلالهای ذکر شده در فارماکوپه	فارماکوپه های معتبر
<p>احتراماً، بازگشت به نامه شماره 21/43677 مورخ 1400/06/10 به اطلاع می رساند نمونه ویال دوکسوروبیسن هیدروکلراید-10MG به شماره سری OL21036 ساخت شرکت HETERO HEALTHCARE مورد بررسی و آزمایش حلالیت قرارگرفت ودر حلال ذکر شده بر روی برجسب کاملاً حل گردید 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

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