



معاونت غذا و دارو

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان (کلیه شبکه ها)

روسای محترم مراکز آموزشی درمانی / بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

روسای محترم بیمارستان های خصوصی، خیریه و وابسته با سازمان ها و نهادها

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۵/۱۹۴۸۷ مورخ ۱۴۰۴/۰۳/۱۹ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص ریکال **IBUPROFEN SUSPENSION ORAL 100 mg/5mL** شرکت داروسازی سهبا با نام تجاری **PRUVIL** و با شماره سری ساخت های ۱۴۰۲-۱۰۹ ، ۱۴۰۱-۱۷۹ و ۱۴۰۱-۰۲۳ استحضار و اطلاع رسانی لازم حضورتان ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر ترک سرپرست محترم مدیریت درمان تامین اجتماعی استان اصفهان جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر خوروش معاون محترم درمان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر ایرج رئیس محترم دانشکده پزشکی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر مینائیان رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای مسعودی سرپرست محترم مدیریت آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه جهت استحضار، فعال سازی بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار HIS مراکز درمانی تحت پوشش
جناب آقای دکتر آذربایجانی ریاست محترم انجمن داروسازان استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر کاشفی رئیس محترم شورای هماهنگی نظام پزشکی های استان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر سلطانی رئیس محترم انجمن شرکتهای پخش استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر صادقی دینانی رئیس محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و اقدام لازم
جناب آقای دکتر زمانپور سرپرست محترم اورژانس پیش بیمارستانی و مدیر حوادث دانشگاه جهت استحضار و اقدام لازم
جناب آقای مهندس جوانمردی مدیر محترم شرکت رایانه کارا جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار کارا در مراکز دارویی تحت پوشش
جناب آقای مهندس کریمی مدیر محترم شرکت پیام طب و دانش صفاهان جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار آنیسون در مراکز دارویی تحت پوشش
جناب آقای فرزین مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جهت بارگذاری در صفحه اصلی سایت معاونت

اصفهان ، کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان - شیراز ، انتهای خیابان ولی عصر (ع) ، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت غذا و دارو

کد پستی : ۵۴۴۲۱-۸۱۷۹۱ ، تلفن : ۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۰۳۱ ، تلفکس : ۰۳۱-۳۶۵۴۷۹۹۳ ، پست الکترونیک : fdoemail@mui.ac.ir

<http://fdo.mui.ac.ir>

شماره: ۶۶۵/۱۹۴۸۷
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۳/۱۹
پیوست: دارد
سرمایه گذاری برای

مدیرعامل محترم شرکت داروسازی سها

موضوع: ریکال IBUPROFEN SUSPENSION ORAL 100 mg/5mL 120 mL با نام تجاری PRUVIL

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری های ۱۶۵۹۰۳۴-۱۶۵۹۰۴۰ و ۱۶۵۹۰۴۶ مورخ ۱۴۰۴/۰۲/۱۷، IBUPROFEN SUSPENSION ORAL 100 mg/5mL 120 mL با نام تجاری PRUVIL با شماره سری ساخت ۱۴۰۱-۰۲۳ و ۱۴۰۱-۱۷۹ و ۱۴۰۲-۱۰۹ و تولیدی آن شرکت به لحاظ آزمایش های انجام شده غیرقابل قبول و مشمول ریکال می باشد.

ضروریست در اسرع وقت نسبت به جمع آوری داروی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ نامه به این اداره کل ارسال گردد.

دکتر اکبر عبداللہی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در IRC 1848862136100213 برای سری ساخت فوق الذکر

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

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

جناب آقای دکتر پرویزی معاون محترم فنی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور

جناب آقای دکتر علی روحبخش معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی مشهد

سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک



جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.

نام کامل نمونه : سوسپانسیون خوراکی سوسپانسیون ایوپروپرفن ۱۰۰MG/۵ML	نام تجاری : پروویل
نام محصول از نگاه مشتری : -سوسپانسیون ایوپروپرفن-۱۰۰MG/۵ML	سازمان متقاضی : اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست : ۱۶۵۹۰۴۰ - ۱۴۰۳/۱۲/۱۵	نام متقاضی : دکتر شاکری نژاد
شماره و تاریخ نامه : ۳۱۴۹۴۹/۱۰۰۰ - ۱۴۰۳/۱۲/۰۷	سازنده : داروسازی سها
تاریخ پاسخ : ۱۴۰۴/۰۲/۱۷	وارد کننده :
تاریخ تولید :	کشور سازنده :
تاریخ انقضا : ۲۰۲۵/۰۶/۳۰	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی :
محل نمونه برداری : انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت : ۱۴۰۱۰۲۳
تاریخ نمونه برداری : ۱۴۰۳/۱۲/۱۳	تعداد / مقدار /وزن نمونه : ۵ شیشه
نوع بسته بندی :	علت ارسال نمونه : شکایتی

دیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	SOP / مرجع
۱	<u>یکنواختی</u>	عدم تائید	سوسپانسیون خوراکی که با هم زدن یکنواخت شود		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
۲	<u>شکل ظاهری</u>	عدم تائید	سوسپانسیون خوراکی که با هم زدن یکنواخت شود		ارزیابی حسی	مطابقت با برچسب
۳	نوع بسته بندی	مطابقت دارد	بطری شیشه ای ۱۲۰ میلی لیتری		ارزیابی حسی	مطابقت با برچسب
۴	بررسی مدارک	مطابقت دارد	مطابقت		بررسی مطابقت با مستندات	دارو

نتایج فوق فقط در مورد نمونه های مورد آزمون صدق می کند.

از طرف

سید

جهت صحت‌سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق‌را اسکن نمایید.

آدرس محل نمونه برداری :

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	SOP / مرجع
۱	یکنواختی	عدم تانید	سوسپانسیون خوراکی که با هم زدن، یکنواخت شود		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
۲	شکل ظاهری	عدم تانید	سوسپانسیون خوراکی که با هم زدن، یکنواخت شود		ارزیابی حسی	مطابقت با برچسب
۳	نوع بسته بندی	مطابقت دارد	بطری شیشه ای ۱۲۰ میلی لیتری		ارزیابی حسی	مطابقت با برچسب
۴	بررسی مدارک	مطابقت دارد	مطابقت		بررسی مطابقت با مستندات	دارو

احتراماً، بازگشت به نامه شماره ۳۴۹۹۹/۰۰۰ مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۰۷ به اطلاع می‌رساند نمونه سوسپانسیون خوراکی ایپوپروفن ۵۰۰/۱۰۰MG/۵ML به شماره سری ۱۴۰۱-۱۷۹ ساخت شرکت داروسازی سپها مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می‌باشد. (سوسپانسیون حاوی رسوب کیکه بوده که با هم زدن شدید نیز بکثاوت نمی‌شود).

خانم دکتر نسیم آشوری
رئیس، آزمايشگاه

دکتر مهدی انصاری دوگانه
مدیرکل آزمایشگاه های مرجع
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
از طرف

سید

آزمون‌های زیر خط دار نامنطبق می باشند.

آزمون‌های 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.

