



بسم الله الرحمن الرحيم

تاریخ : ۱۴۰۰/۰۷/۲۵.....

شماره : ۱۲/۸۴/۷۶۸۶/پ.....

پیوست: ندارد.....

## رئیس محترم انجمن شرکت های پخش استان اصفهان

با سلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۸۴/۱۱۷۶۷/و مورخ ۱۴۰۰/۰۷/۲۱ سازمان غذا و دارو در خصوص اطلاع رسانی ریکال قرص ارگوتامین سی Cofergo ساخت شرکت Flagship Biotech هند ارسال می گردد ، مقتضی است به کلیه شرکت های پخش جهت اقدام در خصوص جمع آوری داروهای مذکور از سطح عرضه و ارسال گزارشات مربوطه به این معاونت در اسرع وقت اطلاع رسانی گردد.

دکتر حسن جان نثاری  
مدیر نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

✓ مدیر محترم نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل جناب آقای دکتر جان نثاری  
رئیس انجمن داروسازان اصفهان: a.darosazan جهت اطلاع و بارگزاری بروی سایت انجمن داروسازان  
مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جناب آقای فرزین: جهت اطلاع و بارگزاری بر روی سایت معاونت  
غذا و دارو

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

تلفن: ۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰ دورنگار: ۳۶۵۴۷۹۹۳ کد پستی: ۵۴۴۲۱-۸۱۷۹۱ آدرس اینترنتی: fdo.mui.ac.ir

شماره: ۶۶۵/۴۰۹۰۴  
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۷/۲۱  
پیوست: دارد



**مدیر عامل محترم شرکت آروین زیست دارو**  
موضوع: ریکال قرص ارگوتامین سی Cofergo  
با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی به شماره پیگیری ۶۶۴۸۳۹ مورخ ۱۴۰۰/۷/۱۹، نمونه فوریتی قرص ارگوتامین تارترات کافئین با نام تجاری Cofergo ساخت شرکت Flagship Biotech هند به شماره سری ساخت CO020003 مورد بررسی و آزمایش قرار گرفته و به لحاظ آزمایش تعیین مقدار ماده مؤثره غیر قابل قبول اعلام شده است. لذا مقرر فرمایید بلافاصله نسبت به جمع آوری داروی مذکور اقدام نموده و نتیجه ابتدایی و نهایی ریکال به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ نامه به این اداره کل اعلام گردد.

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

رونوشت:

جناب آقای مهندس امیری مدیر کل دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت دستور اعمال ریکال در  
**IRC:1496642848589362**  
سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت  
جناب آقای دکتر شمالی سرپرست معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل: ارز داروهای فوریتی ریکال شده نباید پرداخت گردد.

جناب آقای دکتر محمدی رئیس اداره بازرسی فنی: ارز داروهای فوریتی ریکال شده نباید پرداخت گردد.  
سرکار خانم دکتر گلبرگ قیاسی کارشناس مسئول بازرگانی دارو: ثبت سابقه ریکال برای منبع مذکور  
معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور  
جناب آقای قربانی متصدی امور دفتری

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نیش 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:	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی		برگه الکترونیکی نتایج آزمون			
صفحه: 1 از 1							
1399/11/20	تاریخ ورود به آزمایشگاه:	این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزبده «QR code» فوق را اسکن نمایید.			
کد hix پذیرش نمونه: 140000000017084129							
نام کامل نمونه:		قرص قرص ارگوتامین تارتارات و کافئین		نام تجاری:		COFERGO	
نام محصول از نگاه مشتری:		سازمان مقاضی: اداره بازرسی فنی		سازمان مقاضی:		سازمان مقاضی: خاتم مهندس طلایی	
شماره و تاریخ ثبت درخواست:		1399/11/13 - 664839		شماره سازنده:		1399/11/04 - 665/102555	
شماره و تاریخ نام:		1399/11/04 - 665/102555		وارد کننده:		آروین زیست دارو	
تاریخ پاسخ:		1400/07/19		کشور سازنده:		کدام	
تاریخ تولید:		2020/12/01		تاریخ اذیت:		2023/11/01	
محل نمونه برداری:		انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت:		CO020003	
تاریخ نمونه برداری:		1399/11/01		تعداد / مقدار وزن نمونه:		1 بسته	
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:		ادواری (کنترل مستمر)			
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop	
1	تعیین مقدار ماده مؤثره	مطابقت دارد	90-110	percent	HPLC	USP42	
<p>احتراماً، بازگشت به نامه شماره 665/102555 مورخ 1399/11/04 به اطلاع می رساند نمونه دارو قرص قرص ارگوتامین تارتارات و کافئین ه شماره سری CO020003 ساخت شرکت FLAGSHIP BIOTECH - هند مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد. ضمناً نتایج با احتساب چند بار تکرار بدست آمده 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

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 بیرون سپاری شده می باشند.  
این برگه آنلاین بدون بارکد و کد HIX پذیرش نمونه، فاقد اعتبار می باشد.  
ذخایر 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