



بسم الله الرحمن الرحيم

تاریخ: ۱۴۰۰/۰۸/۰۶.....

شماره: ۱۲/۸۴/۸۱۷۱/پ.....

پیوست: دارد.....

رئیس محترم انجمن شرکت های پخش استان اصفهان

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۱۱۸۴/۱۲۳۰۱/و مورخ ۱۴۰۰/۰۸/۰۱ سازمان غذا و دارو در خصوص عودت به شرکت داروی سیکلوفسفامید ۲۰۰ و ۵۰۰ میلی گرم کمپانی GLS- با توجه به پاسخ غیر قابل قبول آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو قابل استفاده نبوده است حضورتان ارسال می گردد ، مقتضی است در اسرع وقت به کلیه شرکت های پخش جهت اقدام و ارسال گزارشات مربوطه به این معاونت 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: جهت استحضار
رئیس محترم انجمن داروسازان اصفهان: جهت آگاهی و بارگذاری بر روی سایت انجمن
مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو: جهت آگاهی و بارگذاری بر روی سایت این معاونت

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: ۶۶۵/۴۲۷۹۲
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۷/۲۹
پیوست: دارد



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

رونوشت :

جناب آقای مهندس امیری مدیر کل دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال در IRC:3292888929342064 و

IRC: 3165868867794514

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

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

مدیرعامل محترم شرکت دارو بهداشت درنا: مقتضی است مبلغ یک میلیون ریال بابت هزینه آزمایش به حساب شماره

۴۰۰۱۰۳۵۲۰۳۰۱۵۴۸۹ با کد شناسه ۳۷۸۰۳۵۲۸۲۱۴۰۱۰۸۰۰۲۱۷۳۵۲۹۰۰۸۲۰۱ نزد بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران واریز و

رسید آن را به امور مالی سازمان غذا و دارو ارسال نمایید.

مدیرعامل محترم شرکت پخش قاسم ایران

جناب آقای موجهی 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

1400/07/19	تاریخ پاسخ:	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی					
صفحه: 1 از 1		برگه الکترونیک نتایج آزمون					
1400/05/04	تاریخ ورود به آزمایشگاه:	جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.					
کد hix پذیرش نمونه: 140000000017085403							
نام کامل نمونه:		ویال تزریقی-ویال سیکلوفسفامید-500MG					
نام تجاری:		سیکلوفسفامید					
سازمان متقاضی:		اداره بازرسی فنی					
نام متقاضی:		دکتر شیدا شاهرودی					
سازنده:		GLS					
وارد کننده:		دارو بهداشت درنا					
کشور سازنده:		کشور هندوستان					
تاریخ انقضا:		2022/12/01					
تاریخ پاسخ:		1400/07/19					
تاریخ تولید:		ندارد					
تاریخ نمونه برداری:		1400/04/06 - 1000/36834					
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: شکایتي					
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop	
1	تعیین مقدار ماده موثره	#	90-110	percent	HPLC	USP41	63.4
2	شکل ظاهري	#	نامطبق	-	مشاهده	USP41	منفي

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 1000/36834 مورخ 1400/04/06 به اطلاع می رساند نمونه ویال تزریقی-ویال سیکلوفسفامید-500MG به 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 ميليون ريال 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.

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

1400/07/19	تاریخ پاسخ:	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی				
صفحه: 1 از 1		برگه الکترونیک نتایج آزمون				
1400/05/04	تاریخ ورود به آزمایشگاه:	جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
کد hix پذیرش نمونه: 140000000017085403						
نام کامل نمونه:			ویال تزریقی-ویال سیکلوفسفامید-500MG			
نام تجاری:			سیکلوفسفامید			
سازمان متقاضی:			اداره بازرسی فنی			
نام متقاضی:			دکتر شیدا شاهرودی			
سازنده:			GLS			
وارد کننده:			دارو بهداشت درنا			
کشور سازنده:			کشور هندوستان			
تاریخ انقضا:			2022/12/01			
تاریخ پاسخ:			1400/07/19			
تاریخ تولید:			ندارد			
تاریخ انقضا:			2022/12/01			
تاریخ انقضا:			2022/12/01			
محل نمونه برداری:			انبار کارخانه یا شرکت			
تاریخ نمونه برداری:			1400/04/06			
تعداد / مقدار / وزن نمونه:			1			
نوع بسته بندی:			علت ارسال نمونه: شکایتي			
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	تعیین مقدار ماده موثره	#	63.4	percent	HPLC	USP41
2	شکل ظاهري	#	منفي	-	مشاهده	USP41

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 1000/36834 مورخ 1400/04/06 به اطلاع می رساند نمونه ویال تزریقی-ویال سیکلوفسفامید-500MG به 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 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.

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