



بسم الله الرحمن الرحيم

تاریخ : ۱۴۰۰/۰۹/۱۰.....

شماره : ۱۲/۸۴/۹۶۲:پ.....

پیوست: ندارد.....

## رئیس محترم انجمن شرکت های پخش استان اصفهان

با سلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۶۶۵/۵۰۳۷۱ مورخ ۱۴۰۰/۰۹/۰۸ سازمان غذا و دارو در خصوص اطلاع رسانی ریکال کلیه سری های ساخت داروی آمفوتریسین-بی لیپوزومال کمپانی هترو 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 محمد سلطانی  
مدیر نظارت بر امور دارو و  
مواد تحت کنترل

رونوشت:

ریاست محترم انجمن داروسازان: جهت آگاهی و بارگذاری برسایت انجمن.

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](http://fdo.mui.ac.ir)

شماره: ۶۶۵/۵۰۳۷۱  
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۹/۰۸  
پیوست: دارد



### مدیرعامل محترم شرکت یارا طب خاورمیانه

موضوع: \*\*\*ریکال کلیه سری های ساخت داروی آمفوتریسین-بی لیپوزومال کمیانی هترو  
با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۸۰۵۷۲۷ مورخ ۱۴۰۰/۸/۳۰،  
ویال آمفوتریسین بی لیپوزومال با برند آمفی ترو ساخت شرکت Hetero کشور هندوستان که به صورت فوریته  
توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمون های میکروبی غیر قابل قبول می باشد. لذا مقرر فرمایید بلافاصله نسبت  
به جمع آوری کلیه سری های ساخت وارد شده از داروی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف  
مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ این نامه به این اداره کل ارسال نمایید.

دکتر سید حیدر محمدی  
مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

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

**6392313235067104**

سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت : در پاسخ به نامه های شماره ۶۵۸/۹۷۹۳۴ مورخ ۱۴۰۰/۸/۱۶-۶۵۸/۸۸۱۵۰ مورخ ۱۴۰۰/۷/۲۶-۶۵۸/۹۱۰۰۰ مورخ ۱۴۰۰/۸/۳-۶۵۸/۹۴۱۴۷ مورخ ۱۴۰۰/۸/۹-۶۵۸/۹۵۳۸۲ مورخ ۱۴۰۰/۸/۱۲-۶۵۸/۹۶۴۱۷ مورخ ۱۴۰۰/۸/۱۱

جناب آقای دکتر شمالی سرپرست معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل  
سرکار خانم دکتر حاجی محمودی معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران: در پاسخ به نامه شماره  
۱۴۰۰/۸/۴-۱۴۰۰/۳۳/۵۹۱۷۹۴۵ مورخ ۱۴۰۰/۸/۴

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

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

جناب آقای مهندس پورصفر قزلجه رئیس اداره درآمد

جناب آقای قربانی متصدی امور دفتری

مدیرعامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

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](http://www.fda.gov.ir)

تاریخ پاسخ: 1400/08/30	<b>آزمایشگاه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)</b>		فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور			
صفحه: 1 از 1						
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1400/07/20	جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوقی را اسکن نمایید.					
این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.	کد hix پذیرش نمونه: 140000000017795073					
نام تجاری: AMPHITERO INJECTION	نام کامل نمونه: ویال تزریقی-ویال آمفوتریسین بی					
سازمان مقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: 51445/21					
نام مقاضی: دکتر احتشام	شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1400/07/12 - 805727					
سازنده: هترو	شماره و تاریخ نامه: 1400/07/11 - 51445/21					
وارد کننده: یاراطب خاورمیانه	تاریخ پاسخ: 1400/08/30					
کشور سازنده:	تاریخ تولید: ندارد					
IRC ایران وانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	تاریخ اذیت: 2023/06/01					
شماره سری ساخت: GL21015	محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت					
تعداد / مقدار وزن نمونه: 10 بسته	تاریخ نمونه برداری: 1400/07/11					
علت ارسال نمونه: اخواری (کنترل مستمر)	نوع بسته بندی:					
هزینه آزمون (ریال)	مالیات	عنوان تعرفه	روش انجام	آزمایشات انجام شده	ردیف	
5,000,000	0	آزمون استریلیتی	Direct inoculation	کشت در محیط هوازی (Fluid) (Soybean-Casein-digest)	1	
5,000,000	0	آزمون استریلیتی	Direct inoculation	کشت در محیط هوازی- بی هوازی (Fluid Thioglycolste)	2	
10,000,000	جمع هزینه های آزمون :					

دکتر بهزاد منتها سنگری

مسئول فنی آزمایشگاه



آزمون های زیر خط دار نامطبق می باشند.  
 آزمون های ستاره دار تجدید شده می باشند.  
 این برگه آنلاین بدون بارکد و کد HIX پذیرش نمونه، فاقد اعتبار می باشد.  
 ذلیج 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: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۴۲۸  
کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱

1400/08/30	تاریخ پاسخ:	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی				
1400/07/20	تاریخ ورود به آزمایشگاه:	برگه الکترونیکی نتایج آزمون				
جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزبند «QR code» فوق را اسکن نمایید.						
کد hix پذیرش نمونه: 140000000017795073						
نام کامل نمونه:		ویال تزریقی ویال آمفوتریسین بی				
نام تجاری:		AMPHITERO INJECTION				
نام محصول از نگاه مشتری:		51445/21				
سازمان مقصدی:		اداره بازرسی فنی				
شماره و تاریخ ثبت درخواست:		1400/07/12 - 805727				
شماره و تاریخ نام:		1400/07/11 - 51445/21				
سازنده:		هترو				
تاریخ پاسخ:		1400/08/30				
وارد کننده:		پاراطب خاورمیانه				
تاریخ تولید:		تدارد				
تاریخ افضا:		2023/06/01				
محل نمونه برداری:		انبار کارخانه یا شرکت				
تاریخ نمونه برداری:		1400/07/11				
نوع بسته بندی:		عدت ارسال نمونه: 10 بسته				
طرح ارسال نمونه:		ادواری (کنترل مستمر)				
نوع بسته بندی:		عدت ارسال نمونه: 10 بسته				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	کشت در محیط هوازی (Fluid) (Soybean-Casein digest)	# مغلوب با استاندارد	Non Sterile	-	Direct inoculation	USP39
2	سنگین میکروبی آنتی بیوتیک ها	0	فلاهمحدوده مجاز	-	Cylinder-Plate	USP39
3	کشت در محیط هوازی- بی هوازی (Fluid) (Thioglycolste)	# مغلوب با استاندارد	Non Sterile	-	Direct inoculation	USP39
4	کشت در محیط هوازی- بی هوازی (Fluid) (Thioglycolste)	مثبت	عدم رشد	-	Membrane-Filtration	USP39
5	کشت در محیط هوازی (Fluid) (Soybean-Casein digest)	مثبت	عدم رشد	-	Membrane-Filtration	USP39
<p>احتراماً، بازگشت به نامه شماره 51445/21 مورخ 1400/07/11 به اطلاع می رسد نمونه ویال تزریقی ویال آمفوتریسین بی به شماره سری GL21015 ساخت شرکت هترومورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایش استریلیتی 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.</p>						

دکتر سید محمود مسیحا هاشمی  
مدیر کل آزمایشگاه های مرجع  
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف



دکتر مریم شکرچی

آزمون های زیر خط دار نامنطبق می باشند.  
آزمون های ستاره دار تجدید شده می باشند.  
آزمون ها با علامت #، آزمون های بدون سبزی شده می باشند.  
این برگه آنلاین بدون بارکد و کد HIX پذیرش نمونه، فاقد اعتبار می باشد.  
نتایج فوق فقط در مورد نمونه های مورد آزمون صدق می کند.

## رئیس آزمایشگاه

---

<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