

شماره : ۱۲/۸۴/۱۷۷۴۳.....پ

تاریخ : ۱۴۰۱/۱۲/۱۱.....

ساعت : ۱۱:۴۷.....

پیوست : ندارد.....



معاونت غذا و دارو

روسای محترم مراکز آموزشی درمانی / بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
روسای محترم بیمارستانهای خصوصی، خیریه و وابسته به سازمانها و نهادها

با سلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۶۶۵/۱۱۱۲۷۱ مورخ ۱۴۰۱/۱۲/۰۲ سازمان غذا و دارو با موضوع ریکال

آمپول کلسیم فولینات- یارا طب خاورمیانه ، جهت آگاهی و اطلاع رسانی لازم به حضورتان ارسال می گردد.

دکتر محمد سلطانی

مدیر نظارت بر امور دارو و

مواد تحت کنترل

رونوشت :

رئیس محترم انجمن داروسازان اصفهان: جهت استحضار و اطلاع رسانی به کلیه داروخانه های خصوصی
مدیر محترم تدارکات دارویی انجمن صنعت پخش: جهت استحضار و اطلاع رسانی به کلیه شرکت های توزیع دارو
مسئول محترم سایت معاونت غذا و دارو سرکارخانم مهندس غریبی: جهت بارگذاری در سایت معاونت
رئیس محترم اداره فنی و نظارت مدیریت دارو و مواد تحت کنترل سرکارخانم دکتر محمدیان بروجنی

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 : ۰۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۳۱ ، تلفکس : ۰۳۱-۳۶۵۴۷۹۹۳

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

شماره: ۶۶۵/۱۱۱۲۷۱

تاریخ: ۱۴۰۱/۱۲/۰۲

پیوست: دارد

تولید، دانش بنیان، اشتغال آفرین
مقام معظم رهبری



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



مدیر عامل محترم شرکت یارا طب خاورمیانه

موضوع: ریکال آمپول کلسیم فولینات - یارا طب خاورمیانه

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۹۸۰۶۶۳ مورخ ۱۴۰۱/۱۱/۴
آمپول **CALCIUM FOLINATE INJECTION PARENTERAL ۱۰ mg/۱mL ۱۰MILLILITER** ساخت
کمپانی **kocak farma** که به صورت **فوری** توسط آن شرکت وارد شده است، از نظر آزمون های انجام شده _با شرح
و مشخصات پیوست- غیر قابل قبول قبول می باشد لذا مشمول **ریکال** می گردد.
مقرر فرمایید بلافاصله نسبت به جمع آوری داروی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال به ترتیب ظرف
مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ این نامه به این اداره کل ارسال گردد.
مقتضی است با آزمایشگاه هایی که فاکتور هزینه خدمات انجام گرفته توسط آنها پیوست می باشد، با هماهنگی
امور مالی سازمان غذا و دارو تسویه حساب صورت پذیرد./

دکتر محمد پیکان پور
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر رستمی مدیر کل محترم حوزه ریاست سازمان غذا و دارو
جناب آقای مهندس کاظمی سرپرست محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت توقف در : IRC

9563635554608502

سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
جناب آقای دکتر هیراد سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم دکتر باشکوه رئیس محترم اداره بازرسی فنی
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
جناب آقای موجهی متصدی محترم امور دفتری

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱

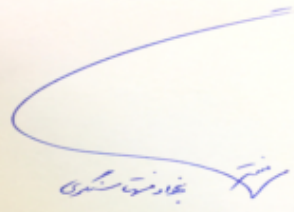
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

تاریخ پاسخ: 1401/11/04		آزمایشگاه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان) فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور		 	
صفحه: 1 از 1		تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1401/04/12			
این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.			
کد hix پذیرش نمونه: 140000000026066739					
نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول کلسیم فولینات 10MG/ML 10ML		نام تجاری: CALCIIUM FOLINATE INJECTION PARENTERAL 10 mg/1mL			
نام محصول از نگاه مشتری: 21/20864		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی			
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1401/04/08 - 980663		نام متقاضی: دکتر احتشام			
شماره و تاریخ نامه: 1401/03/29 - 21/20864		سازنده: KOCACK FARMA			
تاریخ پاسخ: 1401/11/04		وارد کننده: یاراطب خاورمیانه			
تاریخ تولید: ندارد		کشور سازنده:			
تاریخ انقضا: 2024/02/01		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:			
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: 37752207			
تاریخ نمونه برداری: 1401/04/07		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 10 بسته			
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه: ادواری (کنترل مستمر)			
ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	کشت در محیط هوازی (-Fluid) (Soybean-Casein-digest)	Membrane-Filtration		0	0
2	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid Thioglycolste)	Membrane-Filtration	جستجو و شناسایی میکروارگانیسم ها از آزمون استریلیتی، آماده سازی نمونه جهت آزمون بررسی مدارک و مستندات، روش فیلتراسیون	0	13,500,000
جمع هزینه های آزمون :					13,500,000

دکتر بهزاد منتها سنگري

مسئول فنی آزمایشگاه



آزمون های زیر خط دار نامنطبق می باشند.

آزمون های ستاره دار تجدید 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: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۴۲۸
کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱

تاریخ پاسخ: 1401/11/04		آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون		 		
صفحه: 1 از 2						
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1401/04/12				جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.		
کد hix پذیرش نمونه: 140000000026066739						
نام کامل نمونه: 10ML		آمپول تزریقی آمپول کلسیم فولینات 10MG/ML				
نام تجاری: CALCIUM FOLINATE INJECTION PARENTERAL 10 mg/1mL						
نام محصول از نگاه مشتری: 21/20864		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی				
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1401/04/08 - 980663		نام متقاضی: دکتر احتشام				
شماره و تاریخ نامه: 1401/03/29 - 21/20864		سازنده: KOKAK FARMA				
تاریخ پاسخ: 1401/11/04		وارد کننده: یاراطب خاورمیانه				
تاریخ تولید: ندارد		کشور سازنده:				
تاریخ انقضا: 2024/02/01		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:				
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: 37752207				
تاریخ نمونه برداری: 1401/04/07		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 10 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	شفافیت	مطابقت دارد	مابع شفاف	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
2	رنگ محتویات	مطابقت دارد	زرد کم رنگ	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
3	شناسایی ماده موثره	مطابقت دارد	نمونه با RT مطابقت استاندارد RT	-	HPLC	فارماکوپه های معتبر
4	تعیین مقدار ماده موثره	102.01	≥ 90 , ≤ 110	percent	HPLC	فارماکوپه های معتبر
5	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	2	> 0 , ≤ 1.5	-	بررسی چشمی	فارماکوپه های معتبر
6	اندازه گیری تعداد ذره $25\mu\text{m}$	1.8	≤ 5	per container	Particulate Matter Counter	فارماکوپه های معتبر
7	اندازه گیری تعداد ذره $10\mu\text{m}$	27.8	≤ 50	per container	Particulate Matter Counter	فارماکوپه های معتبر
8	کشت در محیط هوازی- بی هوازی (Fluid) # (Thioglycolste)	مطابقت دارد	Sterile	cfu/g	Membrane-Filtration	USP39
9	باکتریال اندوتوکسین	قابل قبول	< 1.95	EU/mg	ژل کلات (Gel Clot)	BP/EP / پرونده
10	کشت در محیط هوازی (-Fluid) # (Soybean-Casein-digest)	مطابقت دارد	Sterile	cfu/g	Membrane-Filtration	USP39

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد ، نرسیده به خیابان ولی عصر ، پ. ۴۰۸
شماره تلفن: 021-۶۶۴۹۴۴۲۸
کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱
<https://fdlabnet.fda.gov.ir>

تاریخ پاسخ: 1401/11/04

آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع
کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی

برگه الکترونیک نتایج آزمون



صفحه: 2 از 2

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1401/04/12

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

کد hix پذیرش نمونه: 140000000026066739

نام تجاری: CALCIUM FOLINATE INJECTION PARENTERAL 10 mg/1mL	نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول کلسیم فولینات 10MG/ML 10ML
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: 21/20864

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 21/20864 مورخ 1401/03/29 به اطلاع می رساند نمونه آمپول تزریقی- کلسیم فولینات- 10MG/ML ب ه شماره سري 37752207 ساخت شرکت KOC AK FARMA 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.

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.

دکتر مهدی انصاری دوکاهه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف

<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