شماره :۰۱۹۴۸/۱۸۴۸/۱۸۲۸ تاریخ : ...۱۵۰۱/۱۸۴۸..... ساعت : ...۲۴۳۰/۱۸۰۰ ییوست : ...نبدارد



معاونت غذا و دارو

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان(کلیه شبکه ها) روسای محترم مراکز آموزشی درمانی/ بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

روسای محترم بیمارستانهای خصوصی، خیریه و وابسته با سازمانها و نهادها

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۵/۸۴۷۰۵ مورخ ۱۴۰۲/۱۰/۲۱ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو در خصوص پاسخ غیر قابل قبول آزمون آمپول بتامتازون ال آ شرکت Adit lifesciences با شماره سری و دارو در خصوص پاسخ غیر قابل قبول آزمون آمپول بتامتازون ال آ شرکت و قدام مقتضی حضورتان ارسال می گردد.

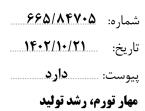
دکتر محمود اعتباری معاون غذا و دارو

رونوشت :

ریاست محترم انجمن داروسازان استان اصفهان: جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم رئیس محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی: جهت استحضار و اقدام لازم مدیر محترم نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل جناب آقای دکتر سلطانی: جهت آگاهی رئیس محترم اداره نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت سرکارخانم دکتر عابدی: جهت آگاهی 

معاونت غذا و دارو







مديرعامل محترم شركت تامين فارمد تهران

موضوع: پاسخ آزمون آمپول بتامتازون ال آ شرکت Adit lifesciencesشماره سری ساخت و GN1559

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۴۰۲/۰۹/۱۲ مورخ ۱۴۰۲/۰۹/۱۲ معاون محترم غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه درخصوص شکایت از آمپول بتامتازون ال آ شرکت Adit lifesciencesشماره سری ساخت GN1559، با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های کنترل مرجع غذا و دارو به شماره ۱۳۳۴۶۸۹ مورخ ۱۴۰۲/۰۹/۲۸ به آگاهی می رساند که نمونه با مشخصات پیوست از نظر آزمایش های انجام شده غیرقابل قبول اعلام گردیده است.

مقتضی است با آزمایشگاه هایی که فاکتور خدمات انجام گرفته توسط آن ها پیوست می باشد، با هماهنگی امور مالی سازمان غذا و دارو تسویه حساب صورت پذیرد.

لازم به توضیح است این سری ساخت و دوسری ساخت دیگر، طی نامه ۶۶۵/۸۰۸۶۱ مورخ ۱۴۰۲/۱۰/۰۹ از طرف آن شرکت ریکال داوطلبانه اعلام شده است.

دکتر محمدپیکان پور مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

سركار خانم دكتر باشكوه رئيس محترم اداره بازرسي فني

جناب آقای دکتر مجرب معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کرمانشاه

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

سرکار خانم دکتر آژوغ سرپرست محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش

جناب آقای دکتر هیراد معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک۳۰ تلفن: ۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ https://fda.gov.ir info@fda.gov.ir کدپستی: ۱۳۳۷۶۷۴۱۳ اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۳۳۷۶۷۴۱۳ Report about:blank





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

بركه الكترونيك نتايج آزمون

صفحه: 1 از 1

1402/09/28

تاريخ ورود به آزمايشگاه: 1402/09/13

تاریخ پاسخ:

جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید. این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.

كد hix يذيرش نمونه: hix يذيرش المونه: 14000000032084673 نام نجارى: آمپول بتامتازون ال اي-آميول تزريقي آميول بتامتازون ال اي 1ML نام كامل نمونه: سازمان متقاضى: اداره بازرسى فنى نام محصول از نگاه مشتری: آمپول بتامتازون ال اي-نام متقاضى: دكتر شاكرى نژاد شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1334689 - 1402/09/12 Adit lifescinces سازنده: 1402/09/12 - 123753/1000 شماره و تاریخ نامه: تامین فارمد تهران وارد کننده: 1402/09/28 تاریخ پاسخ: كشور سازنده: ندار د تاريخ توليد: IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی: تاريخ انقضا: 2026/04/30 GN1559 ساير شماره سری ساخت: محل نمونه برداري: 6 آميول تعداد / مقدار /وزن نمونه: 1402/09/12 تاریخ نمونه برداري: شكايتي علت ارسال نمونه: نوع بسته بندى: مرجع / sop روش انجام واحد حدود قابل قبول نتايج آزمايش آزمایشات انجام شده ديف رنگ شیري رنگ محتویات پرونده دارو رنگ شیري 1 ارزيابي حسي 2 آميول و جعبه پرونده دارو ارزیابی حسی آميول و جعبه نوع بسته بندى يرونده دارو ارزیابی حسی سوسيانسيون شكل ظاهري 3 ايجاد رسوب مطابق با پرونده بررسى مدارك 4 پرونده دارو بررسی مطابقت با مطابق با پرونده

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 123753/1000 مورخ1402/09/12 به اطلاع مي رساند نمونه آمپول تزريقي بتامتازون ال اي 1MLبه شماره سري GN1559 ساخت شرکت Adit lifescinces مورد بررسي و آزمايش قرار گرفت و به دليل ايجاد رسوب و تشكيل كيك درآمپول "غيرقابل قيول" مي باشد. ضمناً مقتضي است هزينه آزمون هاي آزمايشگاه مرجع از طريق سامانه تي تك پرداخت گردد.

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 دوگاهه مدیرکل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی از طرف

و و تجهیزات پرسخی عرب

1 of 2 1/1/2024, 9:37 AM

Report about:blank

آدرس: تهران، خيابان امام خميني بعد از ميدان حسن آباد ، نرسيده به خيابان ولي عصر ، پ. ۴۰۸ شماره تلفن: ۶۶۴۹۴۴۲۸ - 021

https://fdlabnet.fda.gov.ir

2 of 2