



معاونت غذا و دارو

شماره :/۱۶۴۹۰/۸۴/۱۲/پ
تاریخ :/۱۴۰۲/۱۱/۰۱
ساعت ::۴۳:۷
پیوست :نیدارد

شماره: ۶۶۵/۸۴۷۰۵
تاریخ: ۱۴۰۲/۱۰/۲۱
پیوست: دارد
مهر تورم، رشد تولید

مدیر عامل محترم شرکت تامین فارمد تهران

موضوع: پاسخ آزمون آمپول بتامتازون ال آ شرکت Adit lifesciences شماره سری ساخت GN1559

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۳۳۷۵۳/۱۰۰۰/د مورخ ۱۴۰۲/۰۹/۱۲ معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه درخصوص شکایت از آمپول بتامتازون ال آ شرکت Adit lifesciences شماره 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 غیر قابل 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 محمد پیکان پور
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

سرکار خانم دکتر باشکوه رئیس محترم اداره بازرسی فنی

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، پلاک ۳۰

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

1402/09/28	تاریخ پاسخ:	آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی		 		
صفحه: 1 از 1		برگه الکترونیک نتایج آزمون				
1402/09/13	تاریخ ورود به آزمایشگاه:	جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
کد hix پذیرش نمونه: 140000000032084673						
نام کامل نمونه:		آمیول تزریقی آمیول بتامتازون ال ای IML				
نام تجاری:		آمیول بتامتازون ال ای-				
نام محصول از نگاه مشتری:		آمیول بتامتازون ال ای-				
سازمان متقاضی:		اداره بازرسی فنی				
شماره و تاریخ ثبت درخواست:		1402/09/12 - 1334689				
نام متقاضی:		دکتر شاکری نژاد				
شماره و تاریخ نامه:		1402/09/12 - 123753/1000				
سازنده:		Adit lifesciences				
تاریخ پاسخ:		1402/09/28				
وارد کننده:		تامین فارمد تهران				
کشور سازنده:		ندارد				
تاریخ انقضا:		2026/04/30				
محل نمونه برداری:		سایر				
تاریخ نمونه برداری:		1402/09/12				
تعداد / مقدار / وزن نمونه:		6 آمیول				
علت ارسال نمونه:		شکایتی				
نوع بسته بندی:						
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	رنگ محتویات	رنگ شیری	رنگ شیری		ارزیابی حسی	پرونده دارو
2	نوع بسته بندی	آمیول و جعبه	آمیول و جعبه		ارزیابی حسی	پرونده دارو
3	شکل ظاهری	ایجاد رسوب	سوسپانسیون		ارزیابی حسی	پرونده دارو
4	بررسی مدارک	مطابق با پرونده	مطابق با پرونده	-	بررسی مطابقت با مستندات	پرونده دارو
<p>احتراماً، بازگشت به نامه شماره 123753/1000 مورخ 1402/09/12 به اطلاع می رساند نمونه آمیول تزریقی بتامتازون ال ای IML به شماره سری GN1559 ساخت شرکت Adit lifesciences مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و به دلیل ایجاد رسوب و تشکیل کیک در آمیول "غیر قابل قبول" می باشد. ضمناً مقتضی است هزینه آزمون های آزمایشگاه مرجع از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.</p>						

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 دوکامه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف



آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد، نرسیده به خیابان ولی عصر، پ. ۴۰۸
شماره تلفن: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۴۲۸ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱
<https://fdlabnet.fda.gov.ir>