

شماره : ۱۲/۸۴/۱۶۴۸۹.....پ

تاریخ : ۱۴۰۲/۱۱/۰۱.....

ساعت : ۷:۴۲.....

پیوست : ندارد.....



معاونت غذا و دارو

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان (کلیه شبکه ها)

روسای محترم مراکز آموزشی درمانی / بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

روسای محترم بیمارستانهای خصوصی، خیریه و وابسته با سازمان ها و نهادها

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۵/۸۴۷۳۷ مورخ ۱۴۰۲/۱۰/۲۲ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا

و دارو در خصوص پاسخ غیر قابل قبول آزمون داروی فوریتی اسپری بینی کرومولین ساخت کمپانی Maya Biotech

Pvt. Ltd با شماره سری ساخت NSX072 جهت اطلاع رسانی و اقدام 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

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 : ۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۰۳۱ ، تلفکس : ۳۶۵۴۷۹۹۳-۰۳۱

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

شماره : ۱۲/۸۴/۱۶۴۸۹.....پ

تاریخ : ۱۴۰۲/۱۱/۰۱.....

ساعت : ۷:۴۲:۰۰.....

پیوست : ندارد.....

بسم الله الرحمن الرحيم



معاونت غذا و دارو

شماره: ۶۶۵/۸۴۷۳۷
تاریخ: ۱۴۰۲/۱۰/۲۲
پیوست: دارد
مهار تورم، رشد تولید

مدیر عامل محترم شرکت کیان رخسار قشم

موضوع: ***پاسخ غیر قابل قبول آزمون داروی فوریتی اسپری بینی کرومولین / کیان رخسار قشم

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۳۲۱۰۵۹ مورخ ۱۴۰۲/۰۹/۲۱، داروی

Maya Biotech Pvt. Ltd ساخت کمپانی CROMOLYN SODIUM SPRAY NASAL 20 mg/1mL 13MILLILITER

با شماره سری ساخت **NSX072** که به صورت **فوریتی** توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده

غیر قابل قبول می باشد. لذا آزادسازی، توزیع و فروش آن از نظر این اداره کل ممنوع می باشد. همچنین مقرر فرمایید در اسرع

وقت از هر یک از سری ساخت های **NSX071** ، **NSX073** تعداد ۱۰ عدد نمونه تحویل این اداره کل گردد.

مقتضی است هزینه آزمون های آزمایشگاه مرجع از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

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

رونوشت:

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

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در 2245029150509405 IRC برای

سری ساخت فوق الذکر

سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

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

سرکار خانم دکتر باشکوه رئیس محترم اداره بازرسی فنی: مهندس وکیلی

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری





1402/10/11

تاریخ پاسخ:

اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی
برگه الکترونیک نتایج آزمون

صفحه: 1 از 2

1402/08/28

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

این گزارش آزمون، شامل 2 صفحه می باشد.

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

کد پذیرش نمونه: 140000000032343607

نام کامل نمونه:	اسپری اسپری بینی کرومولین سدیم 2% 13ML	نام تجاری:	Myroly
نام محصول از نگاه مشتری:	CROMOLYN SODIUM SPRAY NASAL 20 mg/1mL 13MILLILITER	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1402/08/22 - 1321059	نام متقاضی:	خانم مهندس محدثه وکیلی
شماره و تاریخ نامه:	1402/08/17 - 1429/72020	سازنده:	Maya Biotech Pvt. Ltd
تاریخ پاسخ:	1402/10/11	وارد کننده:	کیان رخسار قشم
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2025/07/30	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	NSX072
تاریخ نمونه برداری:	1402/08/22	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	10 عدد
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:	داروهای فوریتی

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	تعیین مقدار ماده موثره	90.1	≥ 90 , ≤ 110	percent	HPLC	Validated in house methods
2	شناسایی ماده موثره	مطابق استاندارد	مطابق استاندارد	-	HPLC	Validated in house methods
3	شمارش کلی باکتری های هوازی	281000 #	≤ 100	cfu/ml	Plate-Count	USP43
4	شناسایی کاندیدا آلبیکانس	مطابقت دارد #	منفی	Absent/g	کشت سطحی	USP43
5	جستجو و شناسایی سالمونلا	مطابقت دارد #	منفی	Absent/g	کشت سطحی	USP43
6	شمارش کلی قارچ های هوازی (کپک و مخمر)	< 10 #	≤ 10	cfu/ml	Plate-Count	USP43
7	جستجو و شناسایی استافیلوکوکوس اورئوس	مطابقت دارد #	منفی	Absent/g	کشت سطحی	USP43
8	شناسایی سودوموناس آئروژینوزا	مطابقت دارد #	منفی	Absent/g	کشت سطحی	USP43
9	جستجو و شناسایی اشیریشیا کلی	مطابقت دارد #	منفی	Absent/g	کشت سطحی	USP43
10	بررسی مدارک	مطابق با پرونده	مطابق با پرونده	-	بررسی مطابقت با مستندات	پرونده دارو

<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



1402/10/11 تاریخ پاسخ:

اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی
برگه الکترونیک نتایج آزمون

صفحه: 2 از 2

1402/08/28 تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد پذیرش نمونه: 140000000032343607

نام تجاری: Myroly	نام کامل نمونه: اسپری اسپری بینی کرومولین سدیم 2% 13ML
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: CROMOLYN SODIUM SPRAY NASAL 20 mg/1mL 13MILLILITER

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 1429/72020 مورخ 1402/08/17 به اطلاع می رساند نمونه اسپری بینی کرومولین سدیم 2% 13ML به شماره سری NSX072 ساخت شرکت Maya Biotech Pvt. Ltd مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد. ضمناً مقتضی است هزینه انجام آزمایشات در آزمایشگاه مرجع صرفاً از سامانه تی تک پرداخت گردد.

خانم دکتر نسیم آشوری

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوکاهه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف

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: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۴۲۸
کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱

تاریخ پاسخ: 1402/10/11		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور		 	
صفحه: 1 از 1		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.			
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/08/28		کد پذیرش نمونه: 140000000032343607			
این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.					
نام تجاری: Myroly		نام کامل نمونه: اسپری اسپری بینی کرومولین سدیم 2% 13ML			
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: CROMOLYN SODIUM SPRAY NASAL 20 mg/1mL 13MILLILITER			
نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1402/08/22 - 1321059			
سازنده: Maya Biotech Pvt. Ltd		شماره و تاریخ نامه: 1402/08/17 - 1429/72020			
وارد کننده: کیان رخسار قشتم		تاریخ پاسخ: 1402/10/11			
کشور سازنده:		تاریخ تولید: ندارد			
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		تاریخ انقضا: 2025/07/30			
شماره سری ساخت: NSX072		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت			
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 10 عدد		تاریخ نمونه برداری: 1402/08/22			
علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی		نوع بسته بندی:			
ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC		0	0
2	شناسایی ماده موثره	HPLC		0	0
3	بررسی مدارک	بررسی مطابقت با مستندات		0	1,000,000
جمع هزینه های آزمون :					1,000,000

دکتر مهدی انصاری دوکانه
مدیرکل آزمایشگاه های مرجع
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
از طرف



خاتم دکتر نسیم آشوری
رئیس 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: 1402/10/11

شناسه ملی:

کد اقتصادی:

صفحه: 1 از 1

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1402/08/28

این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.

آزمایشگاه نیک آزما پارس البرز

فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور

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

کد hix پذیرش نمونه: 140000000032343607

نام کامل نمونه:	اسپری اسپری بینی کرومولین سدیم 2% 13ML	نام تجاری:	Myroly
نام محصول از نگاه مشتری:	CROMOLYN SODIUM SPRAY NASAL 20 mg/1mL 13MILLILITER	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1402/08/22 - 1321059	نام متقاضی:	خاتم مهندس محدثه وکیلی
شماره و تاریخ نامه:	1402/08/17 - 1429/72020	سازنده:	Maya Biotech Pvt. Ltd
تاریخ پاسخ:	1402/10/11	وارد کننده:	کیان رخسار قشم
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2025/07/30	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	NSX072
تاریخ نمونه برداری:	1402/08/22	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	10 عدد
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:	داروهای فوریتی

ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	شناسایی سودوموناس آنروژینوزا	کشت سطحی	شمارش میکروارگانیسم ها، جستجو و شناسایی میکروارگانیسم ها	405,000	4,500,000
2	شمارش کلی باکتری های هوازی	Plate-Count	شمارش میکروارگانیسم ها، جستجو و شناسایی میکروارگانیسم ها	405,000	4,500,000
3	شناسایی کاندیدا آلبیکانس	کشت سطحی	شمارش میکروارگانیسم ها، جستجو و شناسایی میکروارگانیسم ها	405,000	4,500,000
4	جستجو و شناسایی اشیریشیا کلی	کشت سطحی	شمارش میکروارگانیسم ها، جستجو و شناسایی میکروارگانیسم ها	405,000	4,500,000
5	جستجو و شناسایی سالمونلا	کشت سطحی	شمارش میکروارگانیسم ها، جستجو و شناسایی میکروارگانیسم ها	405,000	4,500,000
6	شمارش کلی قارچ های هوازی (کپک و مخمر)	Plate-Count	شمارش میکروارگانیسم ها، جستجو و شناسایی میکروارگانیسم ها	405,000	4,500,000
7	جستجو و شناسایی استافیلوکوکوس اورئوس	کشت سطحی	شمارش میکروارگانیسم ها، جستجو و شناسایی میکروارگانیسم ها	405,000	4,500,000

جمع هزینه های آزمون : 31,500,000
 مالیات ارزش افزوده : 2,835,000
 جمع کل : 34,335,000

علیرضا حاجی کاظمی

رئیس 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