



بسم الله الرحمن الرحيم

معاونت غذا و دارو

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۳/۱۱۱۳۲۹ مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۱۳ سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک با موضوع جمع آوری و فراخوان فرآورده اسپری بینی آلوسالین - آرشام دارو آریا با سری ساخت‌های 236509، 236510، 236514 جهت اطلاع ارسال می‌گردد. لذا مقتضی است در صورت مشاهده فرآورده مذکور در سطح عرضه، طبق ضوابط و مقررات جاری، در خصوص جمع‌آوری آن اقدام و نتایج به همراه مدارک و مستندات به این معاونت منعکس گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت:

رئیس محترم انجمن صنعت پخش: جهت اطلاع رسانی به کلیه شرکت‌های پخش دارویی

رئیس محترم انجمن داروسازان استان اصفهان: جهت اطلاع رسانی به داروسازان

مدیر محترم نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل جناب آقای دکتر سلطانی

مسئول محترم سایت سرکار خانم مهندس غریبی: جهت اطلاع و بارگذاری در سایت معاونت

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>

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
مدیر محترم غذا و دارو مناطق آزاد تجاری، صنعتی

موضوع: جمع آوری و فراخوان فراورده اسپری بینی آلوسالین - آرشام دارو آریا

با سلام و احترام؛

نظر به گزارش آزمون اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی (تصویر به پیوست)، در خصوص فراورده اسپری بینی آلوسالین شرکت آرشام دارو آریا با توجه به عدم انطباق کانت میکروبی در سری ساخت های 236509، 236510 و 236514 فراورده پیش گفت، مقتضی است دستور فرمایید به قید فوریت نسبت به فراخوان و جمع آوری فراورده پیش گفت از سطح عرضه اقدام و نتایج به همراه مدارک و مستندات به این اداره کل ارسال شود.

دکتر علی صفا

سرپرست اداره کل امور فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک

از طرف

مهندس بهادر صید محمدیان

رونوشت :

جناب آقای دکتر صفا سرپرست محترم اداره کل امور فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک: جهت استحضار
جناب آقای دکتر انصاری دوگانه مدیرکل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی : جهت استحضار
جناب آقای دکتر اینانلو سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: جهت استحضار
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت استحضار و دستور اقدام لازم در خصوص عدم امکان شناسه گذاری سه بیج ریکال شده
جناب آقای دکتر سعید مهرزادی سرپرست محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات: جهت استحضار
جناب آقای دکتر اینانلو سرپرست محترم امور بین الملل: جهت استحضار
جناب آقای دکتر علیپور معاون محترم مدیریت غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سیرجان: برای اطلاع
جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک: برای اطلاع
سرکار خانم مهندس عنبری اکیمل رئیس محترم اداره پایش زنجیره تامین فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک: برای اطلاع
سرکار خانم دکتر طاهری رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک: برای اطلاع
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فراورده های سلامت محور: برای اطلاع و اقدام فوری
مدیرعامل محترم شرکت آرشام دارو آریا: برای اطلاع و اقدام فوری نسبت به جمع آوری در سطح عرضه و ارائه گزارش به این اداره کل طی ۲ هفته
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

شماره: ۵/۶۸۵/۳۴۲۷۹۷
تاریخ: ۱۴۰۳/۱۲/۰۵
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

جناب آقای دکتر صفا

سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک

موضوع: بازگشت به اسپری آلوسالین - آرشام دارو آریا

با سلام و احترام:

بازگشت به نامه شماره ۶۶۶۳/۱۰۲۰۵۱ مورخ ۱۴۰۳/۱۱/۰۸ و عطف به نامه شماره ۱۴۰۳/۱۱/۱۵ مورخ ۱۴۰۳/۱۱/۰۱ داروسازی آرشام دارو مبنی بر اعلام نظر درخصوص مستندات محصولات اسپری بینی آلوسالین به شماره بچ های ۲۳۶۵۰۹ و ۲۳۶۵۱۰ و ۲۳۶۵۱۴ به استحضار میرساند نتایج آزمون محدودیت میکروبی محصولات مذکور قبلا از طریق سامانه LIMS طی کد های ۱۳۴۶۹۳۱، ۱۳۴۶۹۳۴ و ۱۳۴۶۹۳۷ ارسال حضور گردیده و با توجه به شکل دارویی و کاربرد محصول، محدودیت میکروبی $TAMC < 10^2$ و $TYMC < 10$ مطابق با USP46 براکت ۱۱۱۱ به عنوان مرجع مطابقت مورد استناد قرار گرفته است. لازم به ذکر است استناد شرکت آرشام دارو به براکت ۲۰۲۳ جهت بررسی خصوصیات میکروبی اسپری آلوسالین مورد تایید نمی باشد چرا که الزامات این قسمت مربوط به مکمل های تغذیه ای و رژیمی خوراکی است هر چند که در صورت مبنا قرار دادن براکت ۲۰۲۳ جهت تعیین محدوده کانت میکروبی ($TAMC < 10^4$ و $TYMC < 10^2$) باز هم نتایج کانت بدست آمده در آزمایشگاه مرجع غذا و دارو برای هر ۳ سری ساخت از این محصول خارج از محدوده مجاز میباشد.

نام نمونه	شماره سری ساخت	Test		specification		Result
		TAMS(Cfu/ml)	TAMS(Cfu/ml)	<1111>	<2023>	
الوسالین	۲۳۶۵۰۹	۷۲۵۰۰	۴۱۰۰۰	$TAMC < 10^2$ $TYMC < 10$	$TAMC < 10^4$ $TYMC < 10^2$	reject
الوسالین	۲۳۶۵۱۰	۲۲۳۵۰۰	۲۳۰۰۰۰	$TAMC < 10^2$ $TYMC < 10$	$TAMC < 10^4$ $TYMC < 10^2$	reject
الوسالین	۲۳۶۵۱۴	۱۰۰۰۰۰	<۱۰	$TAMC < 10^2$ $TYMC < 10$	$TAMC < 10^4$ $TYMC < 10^2$	reject

در پایان متذکر میگردد آزمایشگاه پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی فاقد هرگونه مجوز برای آزمون های کنترل میکروبی در زمینه دارو و مکمل از طرف سازمان غذا و دارو می باشد لذا استناد شرکت آرشام دارو به نتایج محدودیت میکروبی صادر شده توسط آن آزمایشگاه مورد تایید این اداره کل نمی باشد.

دکتر مهدی انصاری دوگانه
مدیر کل اداره آزمایشگاه های مرجع
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

رونوشت :

سرکار خانم دکتر مبرقعی دینان سرپرست محترم آزمایشگاه کنترل و ارزیابی مکمل های تغذیه ای و فراورده های طبیعی و سنتی
سرکار خانم دکتر آشوری رئیس محترم آزمایشگاه کنترل و ارزیابی دارو و مواد تحت کنترل



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: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۵/۶۸۵/۳۴۲۷۹۷
تاریخ: ۱۴۰۳/۱۲/۰۵ ۱۵:۵۰
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

جناب آقای دکتر صفا

سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک

موضوع: بازگشت به اسپری آلوسالین - آرشام دارو آریا

با سلام و احترام:

بازگشت به نامه شماره ۶۶۶۳/۱۰۲۰۵۱ مورخ ۱۴۰۳/۱۱/۰۸ و عطف به نامه شماره ۱۴۰۳/۱۱/۱۵ مورخ ۱۴۰۳/۱۱/۰۱ داروسازی آرشام دارو مبنی بر اعلام نظر درخصوص مستندات محصولات اسپری بینی آلوسالین به شماره بچ های ۲۳۶۵۰۹ و ۲۳۶۵۱۰ و ۲۳۶۵۱۴ به استحضار میرساند نتایج آزمون محدودیت میکروبی محصولات مذکور قبلا از طریق سامانه LIMS طی کد های ۱۳۴۶۹۳۱، ۱۳۴۶۹۳۴ و ۱۳۴۶۹۳۷ ارسال حضور گردیده و با توجه به شکل دارویی و کاربرد محصول، محدودیت میکروبی $TAMC < 10^2$ و $TYMC < 10$ مطابق با USP46 براکت ۱۱۱۱ به عنوان مرجع مطابقت مورد استناد قرار گرفته است. لازم به ذکر است استناد شرکت آرشام دارو به براکت ۲۰۲۳ جهت بررسی خصوصیات میکروبی اسپری آلوسالین مورد تایید نمی باشد چرا که الزامات این قسمت مربوط به مکمل های تغذیه ای و رژیمی خوراکی است هر چند که در صورت مبنا قرار دادن براکت ۲۰۲۳ جهت تعیین محدوده کانت میکروبی ($TAMC < 10^4$ و $TYMC < 10^2$) باز هم نتایج کانت بدست آمده در آزمایشگاه مرجع غذا و دارو برای هر ۳ سری ساخت از این محصول خارج از محدوده مجاز میباشد.

نام نمونه	شماره سری ساخت	Test		specification		Result
		TAMS(Cfu/ml)	TAMS(Cfu/ml)	<1111>	<2023>	
الوسالین	۲۳۶۵۰۹	۷۲۵۰۰	۴۱۰۰۰	$TAMC < 10^2$ $TYMC < 10$	$TAMC < 10^4$ $TYMC < 10^2$	reject
الوسالین	۲۳۶۵۱۰	۲۲۳۵۰۰	۲۳۰۰۰۰	$TAMC < 10^2$ $TYMC < 10$	$TAMC < 10^4$ $TYMC < 10^2$	reject
الوسالین	۲۳۶۵۱۴	۱۰۰۰۰۰	<۱۰	$TAMC < 10^2$ $TYMC < 10$	$TAMC < 10^4$ $TYMC < 10^2$	reject

در پایان متذکر میگردد آزمایشگاه پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی فاقد هرگونه مجوز برای آزمون های کنترل میکروبی در زمینه دارو و مکمل از طرف سازمان غذا و دارو می باشد لذا استناد شرکت آرشام دارو به نتایج محدودیت میکروبی صادر شده توسط آن آزمایشگاه مورد تایید این اداره کل نمی باشد.

دکتر مهدی انصاری دوگانه
مدیر کل اداره آزمایشگاه های مرجع
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی



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: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳