



بسم الله الرحمن الرحيم

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 بیمارستان های خصوصی، خیریه و وابسته با سازمان ها و نهادها

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۵/۱۴۶۱۲ مورخ ۱۴۰۴/۰۳/۰۳ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص ریکال ویال تزریقی دانترون شرکت سینا پیشگام دارو نوین با شماره سری ساخت ۵۰۰۱۴۸۱۶ و همچنین توقف فروش و توزیع شماره سری ساخت ۵۰۰۱۴۳۶۷ تا اطلاع ثانوی جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم حضورتان ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر ترک سرپرست محترم مدیریت درمان تامین اجتماعی استان اصفهان جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر خورش معاون محترم درمان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر ایرج رئیس محترم دانشکده پزشکی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر مینائیان رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر جنگی مدیر محترم آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه جهت استحضار، فعال سازی بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار HIS مراکز درمانی تحت پوشش
جناب آقای دکتر آذربایجانی ریاست محترم انجمن داروسازان استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر کاشفی رئیس محترم شورای هماهنگی نظام پزشکی های استان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر سلطانی رئیس محترم انجمن شرکتهای پخش استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر صادقی دینانی رئیس محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و اقدام لازم
جناب آقای دکتر زمانپور سرپرست محترم اورژانس پیش بیمارستانی و مدیر حوادث دانشگاه جهت استحضار و اقدام لازم
جناب آقای مهندس جوانمردی مدیر محترم شرکت رایانه کارا جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار کارا در مراکز دارویی تحت پوشش
جناب آقای مهندس کریمی مدیر محترم شرکت پیام طب و دانش صفهان جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار آنیسون در مراکز دارویی تحت پوشش
جناب آقای فرزین مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جهت بارگذاری در صفحه اصلی سایت معاونت

شماره: ۶۶۵/۱۴۶۱۲
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۳/۰۳
پیوست: دارد
سرمایه گذاری برای تولید

مدیرعامل محترم شرکت سینا پیشگام دارو نوین

موضوع: ***ریکال و بال تزریقی دانترولن / سینا پیشگام دارو نوین

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۵۹۲۷۳۸ مورخ ۱۴۰۴/۰۲/۰۳، داروی **DANTROLENE SODIUM INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 20 mg** ساخت کمپانی **Cristalia** با شماره سری ساخت **50014816** که به صورت **فوری** توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های کنترل کیفی انجام شده **غیرقابل قبول** می باشد. لذا مقرر فرمایید بلافاصله نسبت به جمع آوری داروی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ این نامه به این اداره کل ارسال نمایید.

لازم به ذکر است به منظور انجام ارزیابی های تکمیلی کنترل کیفی در خصوص شماره سری ساخت **50014367**، تا اطلاع ثانوی توزیع و فروش و مصرف سری ساخت مذکور نیز متوقف می گردد.

دکتر اکبر عبداللهی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در IRC 5950600933136950
\$\$\$برای سری ساخت های فوق الذکر
سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی دبیر محترم کارگروه بررسی و تدوین فهرست دارویی کشور
جناب آقای دکتر علیزاده سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر حاجی میری سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
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 | نامبر: 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: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: دارد
سرمایه گذاری برای

مدیر عامل محترم شرکت سینا پیشگام دارو نوین

موضوع: ***ریکال ویال تزریقی دانترولن/ سینا پیشگام دارو نوین

با سلام و احترام:

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۵۹۲۷۳۸ مورخ ۱۴۰۴/۰۲/۰۳، داروی **DANTROLENE SODIUM INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 20 mg** ساخت کمپانی **Cristalia** با شماره سری ساخت **50014816** که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های کنترل کیفی انجام شده غیر قابل قبول می باشد. لذا مقرر فرمایید بلافاصله نسبت به جمع آوری داروی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ این نامه به این اداره کل ارسال نمایید.

لازم به ذکر است به منظور انجام ارزیابی های تکمیلی کنترل کیفی در خصوص شماره سری ساخت **50014367**، تا اطلاع ثانوی توزیع و فروش و مصرف سری ساخت مذکور نیز متوقف می گردد.

دکتر اکبر عبداللہی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

معانین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در IRC 5950600933136950
برای سری ساخت های فوق الذکر
سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی دبیر محترم کارگروه بررسی و تدوین فهرست دارویی کشور
جناب آقای دکتر علیزاده سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر حاجی میری سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
مدیرعامل محترم شرکت های بخش سراسری توزیع دارو

##qrcode#

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



1404/02/03

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 2

1403/10/02

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: 140000000041965609

نام کامل نمونه:	دانترولن پودر برای تهیه محلول تزریقی پرنترال 20 mg	نام تجاری:	DANTROLEN
نام محصول از نگاه مشتری:	DANTROLENE SODIUM INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 20 mg	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1403/09/14 - 1592738	نام متقاضی:	خاتم مهندس محدثه وکیلی
شماره و تاریخ نامه:	1403/09/03 - 206/64869	سازنده:	Cristalia
تاریخ پاسخ:	1404/02/03	وارد کننده:	سینا پیشگام دارو نوین
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2027/05/29	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	50014816
تاریخ نمونه برداری:	1403/09/14	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	5 عدد
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:	داروهای فوریتی

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	شناسایی ماده موثره	مطابقت دارد	استاندارد RT مطابقت و نمونه	-	HPLC	فارماکوپه های معتبر
2	تعیین مقدار ماده موثره	96.7	≥ 90 , ≤ 110	percent	HPLC	فارماکوپه های معتبر
3	اندازه گیری تعداد ذره $25\mu\text{m}$	2.67	≤ 600	particle/vial	Particulate Matter Counter	Validated in house methods
4	اندازه گیری تعداد ذره $10\mu\text{m}$	146.67	≤ 6000	particle/vial	Particulate Matter Counter	Validated in house methods
5	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid) #	منفی	استریل		Membrane-Filtration	USP43
6	کشت در محیط هوازی (-) Fluid #	منفی	استریل		Membrane-Filtration	USP43
7	باکتریال اندوتوکسین	.5	< 0.5	EU/mg	ژل کلات (Gel Clot)	فارماکوپه های معتبر
8	باکتریال اندوتوکسین	> 0.5	< 0.5	EU/mg	ژل کلات (Gel Clot)	USP46
9	شکل ظاهری	پودر	پودر	-	ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
10	نوع بسته بندی	ویال شیشه ای	ویال شیشه ای	-	ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
11	بررسی مدارک	مطابق با پرونده	مطابق با پرونده	-	ارزیابی حسی	فاقد مرجع

<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



1404/02/03

تاریخ پاسخ:

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

برگه الکترونیک نتایج آزمون

صفحه: 2 از 2

1403/10/02

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

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

کد پذیرش نمونه: 140000000041965609

نام تجاری: DANTROLEN	نام کامل نمونه: دانترولن پودر برای تهیه محلول تزریقی پرنترال 20 mg
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: DANTROLENE SODIUM INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 20 mg

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 206/64869 مورخ 1403/09/03 به اطلاع می رساند نمونه دانترولن پودر برای تهیه محلول تزریقی پرنترال 20 mg به شماره سری 50014816 ساخت شرکت Cristalia مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد.

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 دوگانه

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

تاریخ پاسخ: 1404/02/03		آزمایشگاه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)		 	
صفحه: 1 از 1		فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت			
تاریخ ورود به: 1403/10/02		محور			
آزمایشگاه:		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.			
کد پذیرش نمونه: 140000000041965609					
نام تجاری: DANTROLEN		نام کامل نمونه: دانترولن پودر برای تهیه محلول تزریقی پرنترال 20 mg			
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: DANTROLENE SODIUM INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 20 mg			
نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/09/14 - 1592738			
سازنده: Cristalia		شماره و تاریخ نامه: 1403/09/03 - 206/64869			
وارد کننده: سینا پیشگام دارو نوین		تاریخ پاسخ: 1404/02/03			
کشور سازنده:		تاریخ تولید: ندارد			
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		تاریخ انقضا: 2027/05/29			
شماره سری ساخت: 50014816		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت			
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 5 عدد		تاریخ نمونه برداری: 1403/09/14			
علت ارسال نمونه: داروهای فوری		نوع بسته بندی:			
ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	باکتریال اندوتوکسین	ژل کلات (Gel Clot)		0	0
	جمع هزینه های آزمون: 0				

دکتر سیدهادی رییس کرمی

مسوول 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: 1404/02/03		آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور		 	
صفحه: 1 از 1		تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/10/02 این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.			
جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.					
کد پذیرش نمونه: 140000000041965609					
نام کامل نمونه: دانترولن پودر برای تهیه محلول تزریقی پرنترال 20 mg		نام تجاری: DANTROLEN			
نام محصول از نگاه مشتری: DANTROLENE SODIUM INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 20 mg		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی			
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/09/14 - 1592738		نام متقاضی: خاتم مهندس محدثه وکیلی			
شماره و تاریخ نامه: 1403/09/03 - 206/64869		سازنده: Cristalia			
تاریخ پاسخ: 1404/02/03		وارد کننده: سینا پیشگام دارو نوین			
تاریخ تولید: ندارد		کشور سازنده:			
تاریخ انقضا: 2027/05/29		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:			
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: 50014816			
تاریخ نمونه برداری: 1403/09/14		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 5 عدد			
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی			
ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	شناسایی ماده موثره	HPLC		0	0
2	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC		0	0
3	اندازه گیری تعداد ذره 25µm	Particulate Matter Counter		0	0
4	اندازه گیری تعداد ذره 10µm	Particulate Matter Counter		0	0
5	باکتریال اندوتوکسین	ژل کلات (Gel Clot)		0	15,000,000
6	شکل ظاهری	ارزیابی حسی		0	500,000
7	نوع بسته بندی	ارزیابی حسی		0	500,000
8	بررسی مدارک	ارزیابی حسی		0	1,000,000
جمع هزینه های آزمون:					17,000,000

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: 1404/02/03 شناسه ملی: کد اقتصادی: صفحه: 1 از 1 تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/10/02 این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.		آزمایشگاه رازی 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: 140000000041965609					
نام تجاری: DANTROLEN		نام کامل نمونه: دانترولن پودر برای تهیه محلول تزریقی پرنترال 20 mg			
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: DANTROLENE SODIUM INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 20 mg			
نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/09/14 - 1592738			
سازنده: Cristalia		شماره و تاریخ نامه: 1403/09/03 - 206/64869			
وارد کننده: سینا پیشگام دارو نوین		تاریخ پاسخ: 1404/02/03			
کشور سازنده:		تاریخ تولید: ندارد			
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		تاریخ انقضا: 2027/05/29			
شماره سری ساخت: 50014816		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت			
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 5 عدد		تاریخ نمونه برداری: 1403/09/14			
علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی		نوع بسته بندی:			
ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	کشت در محیط هوازی (Fluid-) (Soybean-Casein-digest)	Membrane-Filtration	آزمون تعیین تکثیر سلولی، بررسی مدارک و مستندات، آماده سازی نمونه جهت آزمون آنالیز داده های دستگاهی با نرم افزار	1,500,000	15,000,000
2	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid Thioglycolste)	Membrane-Filtration	آزمایش موتازنی ایمز، آزمون تعیین تکثیر سلولی	2,000,000	20,000,000
جمع هزینه های آزمون : 35,000,000 مالیات ارزش افزوده : 3,500,000 جمع کل : 38,500,000					

خانم دکتر صفانیان

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