



بسم الله الرحمن الرحيم

شماره : ۱۲/۸۴/۵۲۶۱.....
تاریخ : ۱۴۰۴/۰۴/۲۲.....
ساعت : ۰۶:۴۳.....
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 بیمارستان های خصوصی، خیریه و وابسته با سازمان ها و نهادها

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۵/۲۳۷۸۶ مورخ ۱۴۰۴/۰۴/۱۱ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص

پاسخ غیر قابل قبول آزمون داروی فوریتی آمپول متیل ارگونوئین 0.2 mg/ml ساخت کمپانی Arco Lifesciences

(India) Pvt. Ltd با شماره سری ساخت ME25J2E جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم حضورتان ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر ترک سرپرست محترم درمان تامین اجتماعی استان اصفهان جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر خوروش 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 مهندس مسعودی 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 صفاهان 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: ۶۶۵/۲۳۷۸۶
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۴/۱۱
پیوست: دارد
سرمايه گذاري براي توليد

مدیر عامل محترم شرکت نوین دارو پژوه ایرانیان

موضوع: *** پاسخ غیر قابل قبول آزمون داروی فوریتی متیل ارگونوئین - نوین دارو پژوه ایرانیان

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۶۶۶۴۸۷،
داروی **METHYLERGONOVINE MALEATE INJECTION PARENTERAL 0.2 mg/1mL** ساخت کمپانی **Arco Lifesciences (India) Pvt. Ltd** با شماره سری ساخت **ME25J2E** 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.

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

رونوشت :

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده 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 IRC
7307395154040812 برای سری ساخت های فوق الذکر
سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
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 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

1404/03/17 تاریخ پاسخ:		آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون		 		
صفحه: 1 از 1		تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/12/28		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.		
کد پذیرش نمونه: 140000000042719219						
نام تجاری: METHYLERGONOVINE		نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول متیل ارگونوین مالئات 0.2MG/1ML				
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: METHYLERGONOVINE MALEATE INJECTION PARENTERAL 0.2 mg/1mL 1MILLILITER				
نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/12/25 - 1666487				
سازنده: Arco Lifesciences (India) Pvt. Ltd		شماره و تاریخ نامه: 1403/12/22 - 314/98432				
وارد کننده: نوین دارو پژوه ایرانیان		تاریخ پاسخ: 1404/03/17				
کشور سازنده:		تاریخ تولید: ندارد				
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		تاریخ انقضا: 2026/12/30				
شماره سری ساخت: ME25J2E		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت				
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 20 عدد		تاریخ نمونه برداری: 1403/12/25				
علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی		نوع بسته بندی:				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	2.7	≤1.5	per container	بررسی چشمی	پرونده دارو
2	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid) (Thioglycolste)	منفی	استریل		Membrane-Filtration	USP43
3	کشت در محیط هوازی (-Fluid) (Soybean-Casein-digest)	منفی	استریل		Membrane-Filtration	USP43
4	باکتریال اندوتوکسین	<0.5	<0.5	EU/ml	ژل کلات (Gel Clot)	USP46
5	بررسی مدارک	مطلوب	مطلوب	-	بررسی چشمی	پرونده دارو
احتراماً، بازگشت به نامه شماره 314/98432 مورخ 1403/12/22 به اطلاع می رساند نمونه آمپول تزریقی متیل ارگونوین مالئات 0.2MG/1ML به شماره سری ME25J2E ساخت شرکت Arco Lifesciences (India) Pvt. Ltd 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: 1404/03/17		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: 1403/12/28		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.	
کد پذیرش نمونه: 140000000042719219					
نام تجاری: METHYLERGONOVINE		نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول متیل ارگونوین مالنات 0.2MG/1ML			
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: METHYLERGONOVINE MALEATE INJECTION PARENTERAL 0.2 mg/1mL 1MILLILITER			
نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/12/25 - 1666487			
سازنده: Arco Lifesciences (India) Pvt. Ltd		شماره و تاریخ نامه: 1403/12/22 - 314/98432			
وارد کننده: نوین دارو پژوه ایرانیان		تاریخ پاسخ: 1404/03/17			
کشور سازنده:		تاریخ تولید: ندارد			
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		تاریخ انقضا: 2026/12/30			
شماره سری ساخت: ME25J2E		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت			
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 20 عدد		تاریخ نمونه برداری: 1403/12/25			
علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی		نوع بسته بندی:			
ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	بررسی چشمی		0	500,000
2	بررسی مدارک	بررسی چشمی		0	1,000,000
جمع هزینه های آزمون:					1,500,000

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.

دکتر مهدی انصاری دوکاهه
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: 1404/03/17		آزمایشگاه تحقیقاتی و آموزشی نور (توان)		 	
صفحه: 1 از 1		فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور			
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/12/28					
جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.					
کد پذیرش نمونه: 140000000042719219					
نام تجاری: METHYLERGONOVINE		نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول متیل ارگونوین مالئات 0.2MG/1ML			
نام سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: METHYLERGONOVINE MALEATE INJECTION PARENTERAL 0.2 mg/1mL 1MILLILITER			
نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/12/25 - 1666487			
سازنده: Arco Lifesciences (India) Pvt. Ltd		شماره و تاریخ نامه: 1403/12/22 - 314/98432			
وارد کننده: نوین دارو پژوه ایرانیان		تاریخ پاسخ: 1404/03/17			
کشور سازنده:		تاریخ تولید: ندارد			
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		تاریخ انقضا: 2026/12/30			
شماره سری ساخت: ME25J2E		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت			
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 20 عدد		تاریخ نمونه برداری: 1403/12/25			
علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی		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					

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.

دکتر سیدهادی رییس کرمی
 مسوول فنی آزمایشگاه

<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: 1404/03/17 شناسه ملی: کد اقتصادی: صفحه: 1 از 1		آزمایشگاه رازی فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور		 	
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/12/28 این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.					
جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.					
کد hix پذیرش نمونه: 140000000042719219					
نام تجاری: METHYLERGONOVINE		نام کامل نمونه: آمپول تزریقی آمپول متیل ارگونوین مالنات 0.2MG/1ML			
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: METHYLERGONOVINE MALEATE INJECTION PARENTERAL 0.2 mg/1mL 1MILLILITER			
نام متقاضی: خاتم مهندس محدثه وکیلی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/12/25 - 1666487			
سازنده: Arco Lifesciences (India) Pvt. Ltd		شماره و تاریخ نامه: 1403/12/22 - 314/98432			
وارد کننده: نوین دارو پژوه ایرانیان		تاریخ پاسخ: 1404/03/17			
کشور سازنده:		تاریخ تولید: ندارد			
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		تاریخ انقضا: 2026/12/30			
شماره سری ساخت: ME25J2E		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت			
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 20 عدد		تاریخ نمونه برداری: 1403/12/25			
علت ارسال نمونه: داروهای فوری		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	آزمایش موتازنی (MIC) تعیین حداقل غلظت مهار میکروبی مواد ایمنیز آزمون تعیین تکثیر سلولی	3,000,000	30,000,000
2	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid Thioglycolste)	Membrane-Filtration	و تزریق تخصصی (Challenge) پتانسی سیاه سرفه آزمون چالش میکروب	4,000,000	40,000,000
جمع هزینه های آزمون : 70,000,000 مالیات ارزش افزوده : 7,000,000 جمع کل : 77,000,000					

خاتم 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