

شماره: ۶۶۵/۶۵۰۲۳
تاریخ: ۱۴۰۰/۱۱/۲۱
پیوست: دارد



مدیر عامل محترم شرکت لابراتوارهای سینا دارو

موضوع: ***ریکال قطره چشمی لاتانوپروست سینا دارو

با سلام و احترام؛

با توجه به شکایات دریافتی و جوابیه غیر قابل قبول مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۸۳۵۸۸۳ مورخ ۱۴۰۰/۱۱/۳ برای آزمون حجم سنجی قطره چشمی لاتانوپروست آن شرکت و بررسی کارشناسان این اداره کل در محل شرکت در تاریخ ۱۴۰۰/۱۱/۱۸، مقرر فرمایید در خصوص قطره های چشمی آن شرکت اقدامات زیر صورت پذیرد:

۱- بلافاصله نسبت به جمع آوری کلیه قطره های چشمی با حجم کمتر از میزان تعریف شده در برگه آنالیز دارو از جمله قطره لاتانوپروست با شماره سری های ساخت ۰۰۹۲۳۶، ۰۰۱۲۲۳، ۰۰۱۲۲۲، ۰۰۱۲۱۷، ۰۰۲۲۵۶ و ۰۰۱۲۲۳ 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.

۲- لازم است نسبت به اصلاح دستگاه پرکنی قطره چشمی اقدام و مطالعات احراز کیفیت عملکرد آن انجام شود.

۳- مقرر فرمایید آزمون حجم سنجی برای کلیه قطره های چشمی به مجموعه آنالیزهای محصول نهایی اضافه گردد و دستورالعمل اصلاح شده در اسرع وقت به این اداره کل ارسال گردد.

۴- در خصوص عدم وجود برگه راهنما در بسته بندی ثانویه قطره های چشمی نظر به پرونده دارو و با توجه به اینکه مطابق بررسی ها علت موضوع خرابی قسمتی از یکی از دستگاه های بسته بندی ثانویه می باشد، ضروریست در اسرع وقت نسبت به اصلاح بخش معیوب اقدام و نتیجه به این اداره کل اعلام گردد.

دکتر حمیدرضا اینانلو
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

سرکار خانم دکتر محمدحسینی مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

جناب آقای مهندس کاظمی سرپرست دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال ریکال در IRC:

2983732748821935

جناب آقای دکتر شمالی سرپرست معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

جناب آقای دکتر محمدی رئیس اداره بازرسی فنی: (دکتر شهوردی)

جناب آقای دکتر راعی معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فارس: در پاسخ به نامه شماره

۱۴۰۰/۷/۱۸ ص مورخ ۱۴۰۰/۳/۲۴۹۴۷ پ/۹/۱۴۰۰

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

جناب آقای مهندس پورصفر قزلجه رئیس اداره درآمد

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

جناب آقای موجهی متصدی امور دفتری

1400/11/03	تاریخ پاسخ:	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی				
1400/09/15	تاریخ ورود به آزمایشگاه:	برگه الکترونیکی نتایج آزمون				
جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.						
کد hix پذیرش نمونه: 140000000018905429						
نام کامل نمونه:		قطره غیرخوراکی قطره چشمی لاتانوپروست 50MCG/ML				
نام تجاری: لاتانوپروست						
نام محصول از نگاه مشتری:		53/63974				
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی						
شماره و تاریخ ثبت درخواست:		1400/09/03 - 835883				
شماره و تاریخ نامه:		1400/08/29 - 53/63974				
سازنده: سینا دارو						
تاریخ پاسخ:		1400/11/03				
وارد کننده:						
کشور سازنده:		ندارد				
تاریخ تولد:						
تاریخ انقضا:		2023/01/01				
محل نمونه برداری:		انبار کارخانه یا شرکت				
شماره سری ساخت:		001223				
تاریخ نمونه برداری:		1400/09/01				
تعداد / مقدار / وزن نمونه:		5 بسته				
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه: شکایتی				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	حجم	2.1	2.4-2.6	ml	سنجش حجمی	فارماکوپه های معتبر
2	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid) (Thioglycolste)	منفی	عدم رشد	-	Membrane-Filtration	USP39
3	کشت در محیط هوازی (-) Fluid (Soybean-Casein-digest)	منفی	عدم رشد	-	Membrane-Filtration	USP39
<p>احتراماً، بازگشت به نامه شماره 53/63974 مورخ 1400/08/29 به اطلاع می رساند نمونه قطره چشمی لاتانوپروست-50MCG/ML به شماره سری 001223 ساخت شرکت سینا دارو مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایش حجم غیر قابل قبول می باشد. ضمناً مقتضی است مبلغ یک میلیون ریال به حساب شماره 4001035203015489 با کد شناسه 378035282140108002173529008201 نزد بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران واریز و رسید آن را به این اداره کل ارسال نمایند.</p>						

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

از طرف



دکتر مریم شکرچی
رئیس آزمایشگاه

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