

شماره: ۶۶۵/۱۳۵۴۹
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۲/۲۵
پیوست: دارد



مدیر عامل محترم شرکت یارا طب خاورمیانه

موضوع: پیرو نامه ریکال داروی تریپتورلین کمپانی هترو

سلام علیکم؛

پیرو نامه ریکال داروی تریپتورلین ۳/۷۵ و ۱۱/۲۵ میلی گرم کمپانی هترو با شماره سری های ساخت به ترتیب O12007 و O12008 و O121010 به شماره ۶۶۵/۱۱۱۹۸ مورخ ۱۴۰۰/۳/۵ و بازگشت به نامه شماره ۲۱/۶۰۱۹ مورخ ۱۴۰۱/۲/۴ آن شرکت، با توجه به اینکه علت ریکال آلودگی حلال داروها بوده است و مطابق جوابیه آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو (به پیوست) نتایج آنالیز ویال پودر دارو قابل قبول می باشد، لذا با توجه به جایگزینی حلال های داروهای مذکور با حلال های جدید با سری های ساخت O121114، O121115، O121116 و O121117 توسط آن شرکت که به تائید این اداره کل رسیده است، توزیع مجدد داروهای فوق الذکر با رعایت ضوابط و مقررات این اداره کل بلامانع است.

دکتر حمیدرضا اینانلو
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

تهران، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

1400/07/28	تاریخ پاسخ:	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی					
1	صفحه: 1 از 1	برگه الکترونیک نتایج آزمون					
1400/02/15	تاریخ ورود به آزمایشگاه:			جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.			
کد hix پذیرش نمونه: 140000000017265947							
نام کامل نمونه:		نام تجاری:		ویال تزریقی-ویال تریپتورلین پاموات-11.25MG			
نام محصول از نگاه مشتری:		سازمان متقاضی:		کد 21/8039 اداره بازرسی فنی			
شماره و تاریخ ثبت درخواست:		نام متقاضی:		1400/02/12 - 715955 خانم مهندس طالبی			
شماره و تاریخ نامه:		سازنده:		1400/02/11 - 21/8039 HETROHELTHCARE LIMITED			
تاریخ پاسخ:		وارد کننده:		1400/07/28 یاراطب خاورمیانه			
تاریخ تولید:		کشور سازنده:		ندارد			
تاریخ انقضا:		IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		2022/12/01			
محل نمونه برداری:		شماره سری ساخت:		انبار کارخانه یا شرکت OL21010			
تاریخ نمونه برداری:		تعداد / مقدار / وزن نمونه:		1400/02/11 5 بسته			
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:		شکایتی			
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop	
1	اندازه گیری تعداد ذره 10µm	191	<=6000	per container	Particulate Matter Counter	فارماکوپه های معتبر	
2	اندازه گیری تعداد ذره 25µm	2	<=600	per container	Particulate Matter Counter	فارماکوپه های معتبر	
3	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	0.4	<=4.5	-	بررسی چشمی	Validated in house methods	
4	کشت در محیط هوازی (Fluid-) (Soybean-Casein-digest)	منفی	عدم رشد	-	Membrane-Filtration	USP39	
5	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid) (Thioglycolste)	منفی	عدم رشد	-	Membrane-Filtration	USP39	
<p>احتراماً، بازگشت به نامه شماره 21/8039 مورخ 1400/02/11 به اطلاع می رساند نمونه ویال تریپتورلین پاموات-11.25MG به شماره سری OL21010 ساخت شرکت HETROHELTHCARE LIMITED مورد بررسی و آزمایش قرارگرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده قابل قبول می باشد. شایان ذکر است نمونه از نظر میزان ماده موثره مطابق نتایج اعلام شده در چارگون از سوی پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران 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 سید محمود مسیحا هاشمی
مدیر کل آزمایشگاه های مرجع
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف



دکتر مریم شکرچی

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.

رئیس 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

1400/07/28	تاریخ پاسخ:	اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون		 		
1400/02/15	تاریخ ورود به آزمایشگاه:	جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینہ «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
کد hix پذیرش نمونه: 140000000017265895						
نام کامل نمونه:		ویال تزریقی-ویال تریپتورلین استات-3.75MG				
نام تجاری:		TRIPETERO				
نام محصول از نگاه مشتری:		کد 21/8039				
سازمان متقاضی:		اداره بازرسی فنی				
شماره و تاریخ ثبت درخواست:		1400/02/12 - 715943				
نام متقاضی:		خانم مهندس طالبی				
شماره و تاریخ نامه:		1400/02/11 - 21/8039				
سازنده:		HETROHELTHCARE LIMITED				
تاریخ پاسخ:		1400/07/28				
وارد کننده:		یارابطب خاورمیانه				
تاریخ تولید:		ندارد				
کشور سازنده:						
تاریخ انقضا:		2022/12/01				
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:						
محل نمونه برداری:		انبار کارخانه یا شرکت				
شماره سری ساخت:		OL21008				
تاریخ نمونه برداری:		1400/02/11				
تعداد / مقدار / وزن نمونه:		10 بسته				
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه: شکایتی				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	اندازه گیری تعداد ذره 25µm	0.27	<=600	per container	دستگاهی	فارماکوپه های معتبر
2	اندازه گیری چشمی تعداد ذرات	0.2	<=0.45	-	بررسی چشمی	Validated in house methods
3	اندازه گیری تعداد ذره 10µm	73	<=6000	per container	Particulate Matter Counter	فارماکوپه های معتبر
4	کشت در محیط هوازی (Fluid-) (Soybean-Casein-digest)	منفی	عدم رشد	-	Membrane-Filtration	USP39
5	کشت در محیط هوازی- بیهوازی (Fluid) (Thioglycolste)	منفی	عدم رشد	-	Membrane-Filtration	USP39
<p>احتراماً، بازگشت به نامه شماره 21/8039 مورخ 1400/02/11 به اطلاع می رساند نمونه ویال تریپتورلین استات-3.75MG به شماره سری OL21008 ساخت شرکت HETROHELTHCARE LIMITED مورد بررسی و آزمایش قرارگرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده قابل قبول می باشد. شایان ذکر است نمونه از نظر میزان ماده موثره مطابق نتایج اعلام شده در چارگون از سوی پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران 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 سید محمود مسیحا هاشمی
مدیر کل آزمایشگاه های مرجع
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف



دکتر مریم شکرچی

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.

رئیس 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: 021-۶۶۴۹۴۴۲۸
کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱