

مدیر عامل محترم شرکت اریکه تجارت ویستا

موضوع: ***ریکال پانکراتین ۱۱۲۵۰۰۰ / اریکه تجارت ویستا

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۲۲۵۹۸۱ مورخ ۱۴۰۲/۰۵/۳۰، داروی **PANCREATIN CAPSULE ORAL 25000** ساخت کمپانی **Abbott Laboratories** با شماره سری ساخت **KRN038** که به صورت **فوری** توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده غیرقابل قبول می باشد. (لازم به ذکر است نمونه فوق فاقد ماده موثره بوده و کپسول حاوی دانه هایی با رنگ و اندازه متفاوت 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.

مقتضی است مبلغ یک میلیون ریال از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

دکتر محمد پیکان پور
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه 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 1008029924843575 IRC برای سری ساخت فوق الذکر
سرکار خانم دکتر جهانگرد سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
جناب آقای دکتر هیراد معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم دکتر باشکوه رئیس محترم اداره بازرسی فنی: مهندس و کیلی
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
جناب آقای موجبی متصدی محترم امور دفتری





1402/05/30

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 1

1402/03/30

تاریخ ورود به آزمایشگاه:

این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.

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

کد پذیرش نمونه: 140000000029861335

نام کامل نمونه:	قرص قرص پانکراتین فورت 25000IU	نام تجاری:	KREON
نام محصول از نگاه مشتری:	PANCREATIN CAPSULE ORAL 25000	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1402/03/27 - 1225981	نام متقاضی:	آقای دکتر چراغ
شماره و تاریخ نامه:	1402/03/17 - 631/20628	سازنده:	Abbott Laboratories
تاریخ پاسخ:	1402/05/30	وارد کننده:	اریکه تجارت ویستا
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2023/08/31	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	KRN038
تاریخ نمونه برداری:	1402/03/27	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	100 عدد
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:	داروهای فوریتی

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	تعیین مقدار ماده موثره	#	ND		HPLC	Validated in house methods
2	تعیین مقدار ماده موثره	#	ND		تیتراسیون	Validated in house methods
3	انحلال ماده موثره (Dissolution)	#	ND		پدل - HPLC	Validated in house methods
4	شکل ظاهری	#	نامطلوب	انطباق	ارزیابی حسی	Validated in house methods

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 631/20628 مورخ 1402/03/17 به اطلاع می رساند نمونه قرص پانکراتین فورت 25000IU به شماره سری KRN038 ساخت شرکت Abbott Laboratories مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد. لازم به ذکر است نمونه فوق فاقد ماده موثره بوده و کپسول حاوی دانه هایی با رنگ و اندازه متفاوت می باشد. ضمناً مقتضی است مبلغ یک میلیون ریال از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.

خانم دکتر نسیم آشوری

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوکانه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

از طرف

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

1402/05/30	تاریخ پاسخ:	<p style="text-align: center;">آزمایشگاه نیک آزما پارس البرز</p> <p style="text-align: center;">فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت محور</p>	 		
	شناسه ملی:				
	کد اقتصادی:				
1 از 1	صفحه:				
1402/03/30	تاریخ ورود به آزمایشگاه:				
جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزین «QR code» فوق را اسکن نمایید.					
کد پذیرش نمونه: 140000000029861335					
نام تجاری: KREON		نام کامل نمونه: قرص قرص پانکراتین فورت 25000IU			
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: PANCREATIN CAPSULE ORAL 25000			
نام متقاضی: آقای دکتر چراغ		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1402/03/27 - 1225981			
سازنده: Abbott Laboratories		شماره و تاریخ نامه: 1402/03/17 - 631/20628			
وارد کننده: اریکه تجارت ویستا		تاریخ پاسخ: 1402/05/30			
کشور سازنده:		تاریخ تولید: ندارد			
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		تاریخ انقضا: 2023/08/31			
شماره سری ساخت: KRN038		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت			
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 100 عدد		تاریخ نمونه برداری: 1402/03/27			
علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی		نوع بسته بندی:			
ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC		3,600,000	40,000,000
2	تعیین مقدار ماده موثره	تیتراسیون		2,160,000	24,000,000
3	انحلال ماده موثره (Dissolution)	پدل - HPLC		3,870,000	43,000,000
4	شکل ظاهری	ارزیابی حسی		90,000	1,000,000
108,000,000		جمع هزینه های آزمون :			
9,720,000		مالیات ارزش افزوده :			
117,720,000		جمع کل :			

علیرضا حاجی کاظمی

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: 021-۶۶۴۹۴۴۲۸
کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱