



شماره: ۶۶۵/۴۰۱۸۹

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

پیوست: دارد

مهار تورم، رشد تولید

مدیرعامل محترم شرکت دارو سازی لقمان

موضوع: ریکال سوسپانسیون آموکسی سیلین ۲۵۰ میلی گرمی داروسازی لقمان با سری ساخت ۰۱۰۵۰

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۰۵۸۱/۱۰۰۰/د به تاریخ ۱۴۰۲/۰۱/۳۱ معاون محترم غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی همدان مبنی بر عدم یکنواختی پس از افزودن حلال سوسپانسیون آموکسی سیلین ۲۵۰ میلی گرمی با سری ساخت ۰۱۰۵۰ تولیدی آن شرکت به اطلاع می رساند با توجه به پاسخ آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو به شماره ۱۲۰۶۳۴۵، این بچ مشمول ریکال گردیده است.

ضروریست در اسرع وقت نسبت به جمع آوری داروی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ نامه به این اداره کل ارسال گردد.

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

رونوشت:

جناب آقای دکتر هیراد معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
جناب آقای مهندس کاظمی سرپرست محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت
سرکار خانم دکتر آژوغ سرپرست محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های توزیع کننده دارو
جناب آقای موجهی متصدی محترم امور دفتری



1402/04/11	تاریخ پاسخ:	آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی			
صفحه: 1 از 1		برگه الکترونیک نتایج آزمون			
1402/02/30	تاریخ ورود به آزمایشگاه:	جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.			
کد hix پذیرش نمونه: 140000000028998967					
نام تجاری: سوسپانسیون پودری آموکسی سیلین		نام کامل نمونه: سوسپانسیون خوراکی سوسپانسیون پودری آموکسی سیلین 250MG/5ML 100ML			
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: سوسپانسیون پودری آموکسی سیلین			
نام متقاضی: دکتر شاکر نژاد		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1402/02/27 - 1206345			
سازنده: لقمان		شماره و تاریخ نامه: 1402/01/31 - 1000/10581			
وارد کننده:		تاریخ پاسخ: 1402/04/11			
کشور سازنده:		تاریخ تولید: ندارد			
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		تاریخ انقضا: 2025/01/18			
شماره سری ساخت: 01050		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت			
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 4 جعبه		تاریخ نمونه برداری: 1402/02/26			
علت ارسال نمونه: شکایتی		نوع بسته بندی:			
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام
1	قابلیت سوسپانسیون شدن	عدم تائید	انحلال برای ایجاد سوسپانسیون بکثافت		ارزیابی حسی
<p>احتراماً، بازگشت به نامه شماره 1000/10581 مورخ 1402/01/31 به اطلاع می رساند نمونه سوسپانسیون خوراکی آموکسی سیلین 250MG/5ML 100ML به شماره سری 01050 ساخت شرکت لقمان مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده <u>غیر قابل قبول</u> می باشد. (نمونه پودر برای سوسپانسیون، پس از افزودن آب قابلیت ایجاد سوسپانسیون را نداشته و ذرات پودر در جدار ظرف و سطح حلال به صورت پراکنده باقی می ماند.) ضمناً مقتضی است هزینه انجام آزمون از طریق سامانه تی تک پرداخت گردد.</p>					

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: 021-۶۶۴۹۴۴۲۸
کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱