



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی البرز

معاونت غذا و دارو

بسمه تعالی

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۹/۲۲

شماره: ۱۴۰۴/ص/۲۰/۱۲۷۹۰

پیوست: دارد

هفته بزرگداشت مقام زن و روز مادر (بانوی ایرانی ، مظهر نجابت ، الگوی مقاومت)

ورود به دفتر
شماره ۴۰۴۱۰۶۵۷
تاریخ ۱۴۰۴/۰۹/۲۲
شهرستان فردیس

معاونت محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی البرز

معاونت محترم بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی البرز

مدیریت محترم شبکه بهداشت و درمان ...

ریاست محترم مرکز آموزشی درمانی / بیمارستان ...

ریاست محترم سازمان نظام پزشکی شهرستان ...

مدیرعامل محترم شرکت توزیع سراسری

ریاست محترم انجمن داروسازان استان البرز

ریاست محترم داروخانه آموزشی دانشکده داروسازی

مدیریت محترم داروخانه هلال احمر

موضوع: ریکال فرآورده دارویی METHYLERGONOVINE MALEATE TABLET ORAL 0.125 mg با شماره سری ساخت

T-22391

با سلام و احترام؛

با عنایت به نامه شماره ۶۶۵/۶۷۰۴۰ مورخ ۱۴۰۴/۰۹/۱۷ مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو، به استحضار

می‌رساند فرآورده دارویی METHYLERGONOVINE MALEATE TABLET ORAL 0.125 mg ساخت شرکت Atcure

Pharmaceuticals با شماره سری ساخت های T-22391 به لحاظ آزمایش های انجام شده غیرقابل قبول و مشمول ریکال اعلام می گردد.

مقتضی است دستور فرمائید اطلاع رسانی و اقدامات لازم در این خصوص صورت پذیرفته و گزارش آن کتبا به این معاونت ارسال گردد.

دکتر مریم دانی
معاون غذا و دارو دانشگاه

نامه فوق بدون مهر فاقد اعتبار می باشد

آدرس: بلوار جمهوری شمالی، جنب زیر گذر پل شهدای روحانی، خیابان مسلم ابن عقیل غربی تلفن: ۳۴۲۱۱۱۴۱ نمابر: ۳۴۲۱۱۱۵۱

www.abzums.ac.ir - info@abzums.ac.ir

شماره: ۶۶۵/۶۷۰۴۰

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۹/۱۷

پیوست: دارد

سرمایه گذاری برای تولید

مدیرعامل محترم شرکت درمان یاب آنا

موضوع: ***ریکال قرص متیل ارگونوین / درمان یاب آنا

با سلام و احترام:

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۷۷۶۸۸۳ مورخ ۱۴۰۴/۰۹/۰۲ داروی ساخت T-22391 که به صورت فوریتهی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده غیر قابل قبول 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.

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

رونوشت:

جناب آقای مهندس کاظمی مدیر کل محترم دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی: جهت اعمال توقف ۵۸۳۴۹۸۱۶۹۱۸۸۰۲۹۸ IRC \$\$\$ برای سری ساخت های فوق الذکر

مدیرعامل محترم شرکت های بخش سراسری توزیع دارو

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور

سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

جناب آقای دکتر حاجی میری سرپرست محترم اداره بازرسی فنی

جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری



1404/09/02

تاریخ پاسخ:

اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و
دارو و تجهیزات پزشکی
فاکتور برگه الکترونیک گزارش آزمون کالاهای سلامت
محور



صفحه: 1 از 1

1404/07/08

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 hix پذیرش نمونه: 140000000045715069

نام کامل نمونه:		قرص قرص متیل ارگونوین مالنات 0.125MG		نام تجاری: AOVINE	
نام محصول از نگاه مشتری:		METHYLERGONOVINE MALEATE TABLET ORAL 0.125 mg		سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	
شماره و تاریخ ثبت درخواست:		1404/07/01 - 1776883		نام متقاضی: خاتم مهندس محدثه وکیلی	
شماره و تاریخ نامه:		1404/06/29 - 188/53993		سازنده: Atcure Pharmaceuticals	
تاریخ پاسخ:		1404/09/02		وارد کننده: درمان یاب آنا	
تاریخ تولید:		ندارد		کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:		2026/03/30		پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی: IRC	
محل نمونه برداری:		انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: T-22391	
تاریخ نمونه برداری:		1404/07/01		تعداد مقدار / وزن نمونه: 100 عدد	
نوع بسته بندی:				علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی	
ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه		
1	بررسی مدارک	بررسی مطابقت با مستندات	مالیات		
			0	هزینه آزمون (ریال)	2,000,000
			جمع هزینه های آزمون: 2,000,000		

مون های زیر خط دار نامنطبق می باشند.

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.
این برگه انالیز بدون بارکد و کد HIX پذیرش نمونه، فاقد اعتبار می باشد.
نتایج فوق فقط در مورد نمونه های مورد آزمون صدق می کند.

خاتم دکتر نسیم اشوری

رئیس آزمایشگاه