

شماره: ۶۶۵/۱۰۴۷۹۴
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۱/۱۱
پیوست: ندارد



مدیر عامل محترم شرکت سامی ساز

موضوع: در خصوص ریکال متفورمین ۱۰۰۰ سامی ساز

با سلام و احترام:

پیرو نامه ریکال به شماره ۶۶۵/۹۸۲۹۱ مورخ ۹۹/۱۰/۲۱ این اداره کل، به اطلاع میرساند با توجه به نامه شماره ۶۸۵/۱۰۲۱۰۰ مورخ ۹۹/۱۱/۱ اداره کل آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو (پیوست) مبنی بر بازبینی نتایج و قابل قبول بودن قرص متفورمین ۱۰۰۰ میلی گرم ساخت آن شرکت به لحاظ ناخالصی NDMA، ریکال داروی مذکور (۱۰۰۰ میلی گرم) کن لم یکن اعلام می گردد.

دکتر سید حیدر محمدی
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

سرکار خانم دکتر محمدحسینی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
مدیر عامل محترم کلیه شرکت های توزیع کننده دارو
جناب آقای دکتر محمدی رئیس محترم اداره بازرسی فنی: (دکتر شاهرودی)
جناب آقای صومعه رئیس محترم اداره نظارت بر ضوابط بهداشت انسانی و استاندارد کالا کیش
سرکار خانم مهندسی نانوائی سرپرست مدیریت غذا، دارو و استاندارد منطقه آزاد قشم
سرکار خانم دکتر جوانمردی معاون محترم غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی آبادان
جناب آقای دکتر فخریان معاون محترم غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سیرجان
سرکار خانم دکتر حاجی محمودی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران
جناب آقای دکتر حیدری معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فارس
جناب آقای دکتر مرتضوی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی
سرکار خانم دکتر میرزامحمدی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهروید
جناب آقای مهندس کوچکی کورگام مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی انزلی
جناب آقای دکتر بزرگ زاده مدیر محترم ضوابط بهداشتی انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری صنعتی چابهار
سرکار خانم دکتر فتحی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران
سرکار خانم دکتر بهمنیار معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فسا
جناب آقای دکتر قجریگی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قزوین
جناب آقای دکتر محمدی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی چهارمحال و بختیاری
دبیر محترم هماهنگی سلامت قطب مناطق آزاد-صباغان
جناب آقای دکتر حضوری معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قم
جناب آقای دکتر تقی زاده معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کاشان

جناب آقای دکتر حیدری معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کردستان
تهران، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید و حید نظری، سازمان غذا و دارو
جناب آقای دکتر اسدی پور معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کرمان
جناب آقای دکتر محمدی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کرمانشاه
تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹، شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲، کد پستی: ۳۱۱۴۷۱۵۳۱۱
سرکار خانم دکتر صدرايي معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گلستان

شماره: ۶۸۵/۱۰۲۱۰۰
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
پیوست: ندارد



جناب آقای دکتر محمدی

مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: قرص متفورمین ۵۰۰ و ۱۰۰۰ سامی ساز

با سلام و احترام:

بازگشت به نامه شماره ۶۶۵/۱۰۱۷۱۶ مورخ ۱۳۹۹/۱۱/۰۱ و با توجه به صورتجلسه مشترک مورخ ۹۹/۱۰/۲۴ به اطلاع می رساند محدوده NDMA برای هر قرص متفورمین ER، ppm ۰/۰۴۸ می باشد. لذا میزان این ناخالصی در نمونه قرص متفورمین ۱۰۰۰ میلی گرم شرکت سامی ساز به شماره سری ساخت ۸۱۱۵۰۴ پایین تر از این محدوده بوده است. (۰/۰۳۵ ppm) و لذا قابل قبول اعلام می گردد.

در مورد نمونه قرص متفورمین ۵۰۰ میلی گرمی آن شرکت، بررسی مجدد انجام خواهد شد و متعاقباً نتیجه اعلام می گردد.

دکتر سید محمود مسیحا هاشمی
مدیر کل آزمایشگاه های مرجع کنترل
از طرف غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
دکتر نوین ادیب

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

