

جناب آقای دکتر دهقان زاده-رییس محترم انجمن داروسازان استان فارس

با سلام و احترام

بازگشت به نامه شماره ی ۶۶۵ / ۱۱۹۵۷۴ مورخ ۱۹ / ۱۲ / ۱۳۹۹ سازمان غذا و دارو مبنی بر تمدید نشدن کد IRC فرآورده شرکت گلچکان به علت وجود متانول در فرآورده و نیز مشاهده مشکلات در محیط تولید خواهشمند است جهت حفظ سلامت مردم و جلوگیری از بروز عوارض ناشی از مصرف این فرآورده، در اسرع وقت در خصوص اطلاع رسانی فوری به کلیه داروخانه های تحت پوشش مبنی بر جمع آوری فرآورده مذکور از سطح عرضه دستور مقتضی را صادر فرمایید. با تشکر

دکتر محمدرضا حیدری  
معاون غذا و دارو

محمدرضا حیدری

ابوذر ضیائی مقدم - کارشناس نظارت بردارو

ابوذر ضیائی مقدم

شماره: ۶۶۵/۱۱۹۵۷۴  
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۲/۱۹  
پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



## کلیه معاونین محترم غذا و دارو و دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: تمدید نشدن IRC موقت - شرکت گلچکان زمانی

با سلام :

عطف به نامه شماره ۹۹/۵۲۲۵۴۱ مورخ ۱۳۹۹/۱۱/۱ معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مشهد و عطف به دستورالعمل اجرائی این اداره کل به شماره ۶۶۵/۹۲۴۵۸ مورخ ۹۹/۱۰/۰۳ کد فراورده موقت (IRC) شرکت گلچکان زمانی به علت وجود متانول در فراورده و نیز مشکلات مشاهده شده در محیط تولید و مستندات مربوطه تمدید نشده است.

بدیهی است ادامه تولید بدون داشتن IRC معتبر غیر مجاز بوده و مشمول پیگیری و برخوردهای قانونی است. مراتب جهت اقدامات لازم به آگاهی می رسد.

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

رونوشت :

جناب آقای دکتر چراغ رئیس محترم اداره ملزومات دارویی  
جناب آقای دکتر موفق معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مشهد  
مدیر عامل محترم شرکت گلچکان زمانی

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

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

www.fda.gov.ir



باسمه تعالی

**جناب آقای دکتر سید حیدر محمدی**  
**مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل**

با سلام و احترام.

بازگشت به نامه شماره ۶۶۵/۹۲۴۵۸ مورخ ۹۹/۱۰/۰۳ در خصوص نمونه برداری از خط تولید ضد عفونی کننده ها جهت تمدید IRC، به اطلاع می رساند، با توجه به نمونه برداری انجام شده در تاریخ ۹۹/۱۰/۰۷ از انبار محصول کارخانه گلچکان زمانی و انجام آزمایش های مربوطه، وجود متانول به میزان ۱.۷۹ درصد حجمی حجمی در نمونه ها مورد تایید قرار گرفت (تصویر پیوست). همچنین با توجه به بازرسی مورخ ۹۹/۱۰/۳۰ از شرکت مذکور، تخلفات ذیل مشاهده گردید:

- ۱- انتقال دستگاه تولید ضد عفونی کننده به فضای خارج از سالن تولید استریل
- ۲- عدم وجود log book دستگاهها
- ۳- وجود کارتن های حاوی محصول تولید شده در آذر ماه در راهروهای سالن تولید
- ۴- وجود سدهای حاوی بطری های محصول برگشتی بدون لیبل و مشخصات در سالن و راهرو تولید
- ۵- عدم ارائه مستندات bach record تولید ضد عفونی کننده در سه ماهه اخیر
- ۶- عدم ارائه مستندات حضور مسئول فنی در روزهای تولید
- ۷- عدم ارائه مستندات و برگه آنالیز مواد اولیه به ویژه الکل وارداتی
- ۸- عدم ارائه مستندات و مراحل انجام شده برای محصولات برگشتی
- ۹- ذخیره الکل در مخازن با لیبل های غیر مرتبط

با توجه به وجود متانول در Bach.NO: AS\_2230، این شرکت ملزم به جمع آوری کلیه محصولات سری تولید مورد نظر از بازار و شرکت های پخش می باشد. لذا با توجه به موارد فوق خواهشمند است دستورات مقتضی در این زمینه را مبذول فرمایید.

۸۱۸۵۷۴۹

**دکتر جبرائیل موفق**  
**معاون غذا و دارو دانشگاه**