

فوریت ۳۳

تاریخ ۱۴۰۳/۰۵/۱۳ - ۱۳:۱۵:۰۵

شماره داخلی ۲۶۳۷۴۷/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۵/۱۳/۹/۳۰۲/۱۴۳۵۸ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۵/۱۳ - ۱۳:۵۱:۱۶

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

نام و سمت گیرنده

- ۳ رئیس محترم شبکه بهداشت کلیه ی شبکه های استان
- ۴ مسئول فنی محترم داروخانه هلال احمر
- ۵ مسئول فنی محترم داروخانه ویژه
- ۶ رئیس محترم انجمن داروسازان داستان فارس
- ۷ جناب آقای دکتر محمدجواد خشنود

موضوع ریکال قرص کوآموکسی کلاو ۶۲۵ میلی گرم - با شماره سری ساخت ۲۳BET۰۴۶ - شرکت Merquis & Wycfee

باسلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۴۶۳۹۹ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۳ / ۰۵ / ۱۱ مبنی بر اعلام ریکال قرص کوآموکسی کلاو ۶۲۵ میلی گرم با شماره سری ساخت ۲۳BET۰۴۶ شرکت Merquis & Wycfee خدمتتان ارسال می گردد .

لذا مقتضی است دستور فرمایید در اسرع وقت نسبت به اطلاع رسانی و جمع اوری فراورده های مذکور اقدامات لازم صورت پذیرد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر الهام کریمیان مدیر دارو و فراورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

نظارت

تلفن .

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک



شماره: ۶۶۵/۴۶۳۹۹

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۱۱

پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت

**مدیرعامل محترم شرکت سلامت سازان آزاد دارو**

موضوع: ریکال قرص کوآموکسی کلاو ۶۲۵ میلی گرم شرکت **Merquis& Wycfee/** با سری ساخت **23BET046** سلامت سازان آزاد

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۴۳۷۲۰۹ مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۰۲، قرص کوآموکسی کلاو ۶۲۵ میلی گرم شرکت **Merquis& Wycfee/** با سری ساخت **23BET046** که به صورت فوریتی توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های انجام شده غیرقابل قبول و مشمول ریکال می باشد.

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 غلامحسین صادقیان**  
سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در IRC 3211879540909510 برای سری ساخت فوق الذکر

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور  
سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت  
معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل- ناصر هیراد- پایان کار-۰۸/۰۵/۱۴۰۳  
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰  
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> [info@fda.gov.ir](mailto:info@fda.gov.ir)  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

1403/05/02 تاریخ پاسخ:

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



صفحه: 1 از 1

1403/02/10 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: 14000000036011687

نام کامل نمونه: قرص قرص کوآموکسی کلاو (500/125) 625	نام تجاری: قرص کوآموکسی کلاو- (500/125) 625
نام محصول از نگاه مشتری: قرص کوآموکسی کلاو- (500/125) 625	سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/02/08 - 1437209	نام متقاضی: دکتر شاکری نژاد
شماره و تاریخ نامه: 1402/12/16 - 176306/658	سازنده: Merquis&Wycfee limited
تاریخ پاسخ: 1403/05/02	وارد کننده: سلامت سازان آراد دارو
تاریخ تولید: ندارد	کشور سازنده:
تاریخ انقضا: 2025/08/31	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت: 23BET046
تاریخ نمونه برداری: 1403/02/04	تعداد / مقدار / وزن نمونه: 1 جعبه
نوع بسته بندی:	علت ارسال نمونه: شکایتي

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	رنگ	عدم تائید	white to off white color		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
2	تعیین مقدار ماده موثره	86.9	>=90 , <=120	percent	HPLC	USP46
3	شناسایی ماده موثره	مطابقت دارد	نمونه با استانداردها مطابقت دارد		HPLC	USP46
4	تعیین مقدار ماده موثره	94.2	>=90 , <=120	percent	HPLC	USP46
5	شکل ظاهري	مطابقت دارد	oblong, biconvex tablets		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
6	بررسی مدارك	مطابقت دارد	مطابقت دارد		بررسی مطابقت با مستندات	دارو

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 176306/658 مورخ 1402/12/16 به اطلاع می رساند نمونه قرص کوآموکسی کلاو (500/125) به شماره سری 23BET046 ساخت شرکت Merquis&Wycfee limited مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد.

خاتم دکتر نسیم آشوري  
رئیس آزمایشگاه

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.