

شماره : ۱۱۹۷۹/۱۸۴/۱۲/پ

تاریخ : ۱۴۰۳/۰۹/۱۸

ساعت : ۱۵:۲۵

پیوست : ندارد

بسم الله الرحمن الرحيم



معاونت غذا و دارو

مدیریت محترم درمان ناامین اجتماعی استان اصفهان

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان (کلیه شبکه ها)

روسای محترم مراکز آموزشی درمانی / بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

روسای محترم بیمارستان های خصوصی، خیریه و وابسته با سازمان ها و نهادها

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۵/۸۳۴۶۰ مورخ ۱۴۰۳/۰۸/۳۰ سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل در

خصوص ریکال قرص جویدنی Vitamin K1 (PHYTOMENADIONE) 10 mg ساخت کمپانی Scott-Edil

Pharmacia Ltd جهت استحضار و اطلاع رسانی به حضور ارسال می گردد.

رونوشت :

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

معاون محترم درمان جناب آقای دکتر خورش جهت استحضار و اقدام لازم

رئیس محترم دانشکده پزشکی جهت استحضار و دستور اقدام لازم

رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جناب آقای دکتر مصطفوی جهت استحضار و دستور اقدام لازم

مدیر محترم آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه جناب آقای دکتر جنگی جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار

ریکال های دارویی در نرم افزار HIS مراکز درمانی تحت پوشش

ریاست محترم انجمن داروسازان استان اصفهان جناب آقای دکتر آذربایجانی: جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم

رئیس محترم شورای هماهنگی نظام پزشکی جناب آقای دکتر کاشفی: جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم

رئیس محترم انجمن شرکتهای پخش استان اصفهان: جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم

رئیس محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی جناب آقای دکتر حسینی: جهت استحضار و اقدام لازم

سرپرست محترم اورژانس پیش بیمارستانی و مدیر حوادث دانشگاه جناب آقای دکتر زمانی جهت استحضار و اقدام لازم

مدیر محترم شرکت رایانه کارا جناب آقای مهندس جوانمردی جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های

دارویی در نرم افزار کارا در مراکز دارویی تحت پوشش

مدیر محترم شرکت پیام طب و دانش صفاهان جناب آقای مهندس کریمی جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار

ریکال های دارویی در نرم افزار آنیسون در مراکز دارویی تحت پوشش

مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جناب آقای فرزین: جهت بارگذاری در صفحه اصلی سایت معاونت

اصفهان ، کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان - شیراز ، انتهای خیابان ولی عصر (ع) ، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت غذا و دارو

کد پستی : ۵۴۴۲۱-۸۱۷۹۱ ، تلفن : ۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۳۱ ، تلفکس : ۳۶۵۴۷۹۹۳-۳۱ ، پست الکترونیک : fdoemail@mui.ac.ir

شماره: ۶۶۵/۸۳۴۶۰

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۳۰

پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

مدیر عامل محترم شرکت دارویی پاد جندی شاپور

موضوع: ***ریکال قرص جویدنی ویتامین K1 / پاد جندی شاپور

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۴۹۹۱۱۸ برای داروی

Scott-Edil ساخت کمپانی **VITAMIN K1 (PHYTOMENADIONE) TABLET, CHEWABLE ORAL 10 mg**

Pharmacia Ltd با شماره سری ساخت **2216997T001** که به صورت **فوریتی** توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ

آزمایش های انجام شده **غیر قابل قبول** می باشد. لذا نامه ۳۸۳۲۲ / ۶۶۵ مورخ ۱۴۰۲/۰۵/۰۷ مبنی بر ریکال داروی فوق به قوت

خود باقی می باشد.

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

رونوشت:

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف در IRC 8442331724584051 برای

سری ساخت فوق الذکر

سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

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

سرکار خانم دکتر ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری



1403/08/02 تاریخ پاسخ:

آزمایشگاه اداره کل آزمایشگاه های مرجع
کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی



برگه الکترونیک نتایج آزمون

صفحه: 1 از 1

1403/05/14 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: 140000000038043743

نام تجاری: K-SCOT	نام کامل نمونه: قرص قرص ویتامین ك1 (فیتومنادین) 10MG
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: 585/29967
نام متقاضی: خاتم مهندس محدثه وکیلی	شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/05/10 - 1499118
سازنده: Scott-Edil Pharmacia Ltd	شماره و تاریخ نامه: 1403/04/17 - 585/23172
وارد کننده: پاد جندی شاپور	تاریخ پاسخ: 1403/08/02
کشور سازنده:	تاریخ تولید: ندارد
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	تاریخ انقضا: 2025/05/01
شماره سری ساخت: 2216997T001	محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 1 بسته	تاریخ نمونه برداری: 1403/05/10
علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی	نوع بسته بندی:

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	تعیین مقدار ماده موثره	74	>=90 , <=110	percent	HPLC	BP2020
2	شناسایی ماده موثره	مطابقت دارد	مطابق بیک استاندارد و نمونه	-	HPLC	BP2020
3	نوع قرص	قرص بدون روکش	قرص بدون روکش	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
4	نوع بسته بندی	بلیستر و جعبه	بلیستر و جعبه	-	ارزیابی حسی	پرونده دارو
5	بررسی مدارك	مطابق با پرونده	مطابق با پرونده	-	بررسی مطابقت با مستندات	پرونده دارو

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 585/23172 مورخ 1403/04/17 به اطلاع می رساند نمونه قرص ویتامین ك1 (فیتومنادین) 10MG به شماره سری 2216997T001 ساخت شرکت Scott-Edil Pharmacia Ltd مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد.

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: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۴۲۸ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱

تاریخ پاسخ: 1403/08/02

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



صفحه: 1 از 1

تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/05/14

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: 140000000038043743

نام تجاری: K-SCOT	نام کامل نمونه: قرص قرص ویتامین ك1(فیتومنادین) 10MG
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی	نام محصول از نگاه مشتری: 585/29967
نام متقاضی: خانم مهندس محدثه وکیلی	شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/05/10 - 1499118
سازنده: Scott-Edil Pharmacia Ltd	شماره و تاریخ نامه: 1403/04/17 - 585/23172
وارد کننده: پاد جندی شاپور	تاریخ پاسخ: 1403/08/02
کشور سازنده:	تاریخ تولید: ندارد
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	تاریخ انقضا: 2025/05/01
شماره سری ساخت: 2216997T001	محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 1 بسته	تاریخ نمونه برداری: 1403/05/10
علت ارسال نمونه: داروهای فوریتی	نوع بسته بندی:

ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC		0	0
2	شناسایی ماده موثره	HPLC		0	0
3	نوع قرص	ارزیابی حسی		0	500,000
4	نوع بسته بندی	ارزیابی حسی		0	500,000
5	بررسی مدارک	بررسی مطابقت با مستندات		0	1,000,000
			جمع هزینه های آزمون :		2,000,000

آزمون های زیر خط دار نامنطبق می باشند.
آزمون های ستاره دار تجدید 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 دوکانه
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: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۴۲۸ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱