



بسم الله الرحمن الرحيم

شماره : ۰۴۰۴۶/۸۴/۱۲/پ  
تاریخ : ۰۵/۰۳/۱۴۰۳  
ساعت : ۰۶:۴۹  
پیوست : ...ندارد

## معاونت غذا و دارو

### مدیریت محترم درمان تامین 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 ۶۶۵/۴۹۱۲۸ مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۲۰ سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل در

خصوص « ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی ۱۰۰ میلی گرمی ایرینوتکان »، جهت استحضار و اطلاع رسانی به حضور

ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری  
معاون غذا و دارو

### رونوشت :

معاون محترم درمان جناب آقای دکتر خوروش جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی لازم به مراکز جراحی محدود و مطبها

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 : ۰۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۳۱ ، تلفکس : ۰۳۱-۳۶۵۴۷۹۹۳ ، پست الکترونیک : fdoemail@mui.ac.ir

<http://fdo.mui.ac.ir>



شماره: ۶۶۵/۴۹۱۲۸  
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۲۰  
پیوست: ندارد  
جهش تولید با مشارکت مردم

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

موضوع: ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی ایرینوتکان

با سلام و احترام؛

به پیوست تصویر نامه شماره ۱۴۳۸/الف/۱۴۰۳ به تاریخ ۱۳/۰۵/۱۴۰۳ مدیر عامل محترم شرکت نانوالوند در خصوص ریکال داوطلبانه ویال ایرینوتکان ۱۰۰ میلی گرمی تولیدی آن شرکت با شماره های سری ساخت مندرج در آن جهت اطلاع و دستور اقدام لازم جهت آگاهی به ذینفعان ارسال می گردد.

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

رونوشت:

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش فرآورده های سلامت  
سرکار خانم دکتر آژوغ سرپرست محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش  
معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل- ناصر هیراد- پایان کار-

۰۸/۰۵/۱۴۰۳



ساختار جناب آقای مهندس آقایی، مهندسین کارشناسی مدیریت کلینی محصولات تزریقی و غیر تزریقی و اطلاع رسانی و سامانه های سلامت  
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۴۷۰۰۰ شماره: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> [info@fda.gov.ir](mailto:info@fda.gov.ir)  
سرکار خانم نجاتی منصدی محترم امور دفتری  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳  
سرکار خانم مهندس امیری رئیس محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری

## بسم تعالی

جناب آقای دکتر صادقان  
سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو  
موضوع: ریکال داوطلبانه فرآورده دارویی ایرینوتکان

با سلام

احتراماً، عطف به نامه شماره ۲۷۸۴۳/۶۶۵ مورخ ۱۴۰۳/۰۳/۱۲ در خصوص گزارش شکایت از ویال ایرینوتکان ۱۰۰ میلی گرم شرکت نانوفناوران دارویی الوند از سمت معاونت غذا و داروی اردبیل، پس از بررسی های انجام شده توسط شرکت نانوالوند و همچنین کارشناسان محترم اداره آزمایشگاهها بر روی نمونه های ریتین، پایداری و نیز کلیه اسناد مربوطه، نتایج حاکی از عدم وجود مشکل در این نمونه ها بوده و در بررسی های اولیه نتیجه مشخصی در خصوص علت ریشه ای مورد مذکور حاصل نشده است.

لذا این شرکت پس از مشورت با همکاران محترم در اداره آزمایشگاهها، جهت حفظ سلامت بیماران و نیز انجام بررسی های دقیق تر، طبق اطلاعات مندرج در جدول ذیل اقدام به ریکال داوطلبانه و فوری بچ شکایتی مربوطه و همچنین سایر بچ های موجود در بازار دارویی که تاکنون منقضی نشده اند نموده است.

شایان ذکر است پاسخ شرکت های پخش به محض دریافت، متعاقباً به اطلاع آن سازمان محترم خواهد رسید. همچنین گزارش Investigation و کلیه نامه های ارسالی به پخش های مربوطه، به پیوست جهت استحضار و اقدام لازم حضورتان ارسال می گردد.

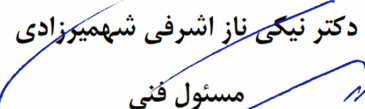
شماره بچ	تاریخ انقضا
IR2Y1BIS	1403/06/09
IR2Y1BKV	1403/08/05
IR2Y1BNQ	1403/10/04
IR2Y1BPT	1403/11/04
IR2Y1CJW	1404/12/08
IR2Y2BPV	1405/03/06
IR2Y2CLS	1405/05/12
IR2Y2FOW	1405/12/11

پیشاپیش از همکاری و توجه شما کمال تشکر را داریم.

دکتر نیما سپهری  
مدیر عامل




دکتر نیکی ناز اشرفی شههیمیزادی  
مسئول فنی



دکتر نیکی ناز اشرفی شههیمیزادی  
مسئول فنی

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

جناب آقای دکتر بدری  
مدیرعامل محترم شرکت پخش البرز  
موضوع: اعلام ریکال داوطلبانه داروی ایرینوتکان شرکت نانوالوند

با سلام

احتراماً، پیرو دریافت گزارش شکایت در خصوص ویال ایرینوتکان ۱۰۰ میلی گرم شرکت نانوالوند و پیرو بررسی های انجام شده توسط شرکت نانوالوند و همچنین کارشناسان محترم اداره آزمایشگاهها بر روی همه نمونه های ریتین و پایداری و عدم وجود انحراف در این نمونه ها و همچنین بررسی کلیه اسناد مربوطه، شرکت نیاز به بررسی های بیشتر در مورد موضوع ذکر شده را دارد، لذا با مشورت همکاران محترم در اداره آزمایشگاه ها، جهت حفظ سلامت بیماران، اقدام به ریکال داوطلبانه بیج های مربوطه و همچنین سایر بیج های موجود در بازار دارویی که هنوز منقضی نشده اند، طبق جدول زیر نموده است تا بتواند کلیه این بیج ها را مورد بررسی های بیشتر قرار دهد. لذا خواهشمند است ترتیبی اتخاذ فرمایید تا گزارشات مربوط به جمع آوری ویال الوینوتک ۱۰۰ میلی گرم، مطابق با بیج های ذکر شده در جدول زیر از سطح مراکز پخش آن شرکت محترم و همچنین داروخانه ها و مراکز درمانی مربوطه حداکثر تا تاریخ ۱۴۰۳/۰۵/۱۶ به این شرکت ارسال گردد.

شماره بیج	تاریخ انقضا
IR2Y1BIS	1403/06/09
IR2Y1BKV	1403/08/05
IR2Y1BNQ	1403/10/04
IR2Y1BPT	1403/11/04
IR2Y1CJW	1404/12/08
IR2Y2BPV	1405/03/06
IR2Y2CLS	1405/05/12
IR2Y2FOW	1405/12/11

پیشاپیش از همکاری و توجه شما کمال تشکر را دارم.

دکتر نیما سپهری

مدیرعامل



بسم تعالی

جناب آقای دکتر مرادی  
مدیرعامل محترم شرکت پخش رازی  
موضوع: اعلام ریکال داوطلبانه داروی ایرینوتکان شرکت نانوالوند

با سلام

احتراماً، پیرو دریافت گزارش شکایت در خصوص ویال ایرینوتکان ۱۰۰ میلی گرم شرکت نانوالوند و پیرو بررسی های انجام شده توسط شرکت نانوالوند و همچنین کارشناسان محترم اداره آزمایشگاهها بر روی همه نمونه های ریتین و پایداری و عدم وجود انحراف در این نمونه ها و همچنین بررسی کلیه اسناد مربوطه، شرکت نیاز به بررسی های بیشتر در مورد موضوع ذکر شده را دارد، لذا با مشورت همکاران محترم در اداره آزمایشگاه ها، جهت حفظ سلامت بیماران، اقدام به ریکال داوطلبانه بیج های مربوطه و همچنین سایر بیج های موجود در بازار دارویی که هنوز منقضی نشده اند، طبق جدول زیر نموده است تا بتواند کلیه این بیج ها را مورد بررسی های بیشتر قرار دهد. لذا خواهشمند است ترتیبی اتخاذ فرمایید تا گزارشات مربوط به جمع آوری ویال الوینوتک ۱۰۰ میلی گرم، مطابق با بیج های ذکر شده در جدول زیر از سطح مراکز پخش آن شرکت محترم و همچنین داروخانه ها و مراکز درمانی مربوطه حداکثر تا تاریخ ۱۴۰۳/۰۵/۱۶ به این شرکت ارسال گردد.

شماره بیج	تاریخ انقضا
IR2Y1BIS	1403/06/09
IR2Y1BKV	1403/08/05
IR2Y1BNQ	1403/10/04
IR2Y1BPT	1403/11/04
IR2Y1CJW	1404/12/08
IR2Y2BPV	1405/03/06
IR2Y2CLS	1405/05/12
IR2Y2FOW	1405/12/11

پیشاپیش از همکاری و توجه شما کمال تشکر را دارم.

دکتر نیما سپهری

مدیرعامل



بسمتعالی

سرکار خانم وزیری  
مدیرعامل محترم شرکت میلان پارس فارمد  
موضوع: اعلام ریکال داوطلبانه داروی ایرینوتکان شرکت نانوالوند

با سلام

احتراماً، پیرو دریافت گزارش شکایت در خصوص ویال ایرینوتکان ۱۰۰ میلی گرم شرکت نانوالوند و پیرو بررسی های انجام شده توسط شرکت نانوالوند و همچنین کارشناسان محترم اداره آزمایشگاهها بر روی همه نمونه های ریتین و پایداری و عدم وجود انحراف در این نمونه ها و همچنین بررسی کلیه اسناد مربوطه، شرکت نیاز به بررسی های بیشتر در مورد موضوع ذکر شده را دارد، لذا با مشورت همکاران محترم در اداره آزمایشگاه ها، جهت حفظ سلامت بیماران، اقدام به ریکال داوطلبانه بیج های مربوطه و همچنین سایر بیج های موجود در بازار دارویی که هنوز منقضی نشده اند، طبق جدول زیر نموده است تا بتواند کلیه این بیج ها را مورد بررسی های بیشتر قرار دهد. لذا خواهشمند است ترتیبی اتخاذ فرمایید تا گزارشات مربوط به جمع آوری ویال الوینوتک ۱۰۰ میلی گرم، مطابق با بیج های ذکر شده در جدول زیر از سطح مراکز پخش آن شرکت محترم و همچنین داروخانه ها و مراکز درمانی مربوطه حداکثر تا تاریخ ۱۴۰۳/۰۵/۱۶ به این شرکت ارسال گردد.

شماره بیج	تاریخ انقضا
IR2Y1BIS	1403/06/09
IR2Y1BKV	1403/08/05
IR2Y1BNQ	1403/10/04
IR2Y1BPT	1403/11/04
IR2Y1CJW	1404/12/08
IR2Y2BPV	1405/03/06
IR2Y2CLS	1405/05/12
IR2Y2FOW	1405/12/11

پیشاپیش از همکاری و توجه شما کمال تشکر را دارم.

دکتر نیما سپهری

مدیرعامل



## بسم تعالی

جناب آقای دکتر شه پرست  
مدیرعامل محترم شرکت پخش هجرت  
موضوع: اعلام ریکال داوطلبانه داروی ایرینوتکان شرکت نانوالوند

با سلام

احتراماً، پیرو دریافت گزارش شکایت در خصوص ویال ایرینوتکان ۱۰۰ میلی گرم شرکت نانوالوند و پیرو بررسی های انجام شده توسط شرکت نانوالوند و همچنین کارشناسان محترم اداره آزمایشگاهها بر روی همه نمونه های ریتین و پایداری و عدم وجود انحراف در این نمونه ها و همچنین بررسی کلیه اسناد مربوطه، شرکت نیاز به بررسی های بیشتر در مورد موضوع ذکر شده را دارد، لذا با مشورت همکاران محترم در اداره آزمایشگاه ها، جهت حفظ سلامت بیماران، اقدام به ریکال داوطلبانه بیج های مربوطه و همچنین سایر بیج های موجود در بازار دارویی که هنوز منقضی نشده اند، طبق جدول زیر نموده است تا بتواند کلیه این بیج ها را مورد بررسی های بیشتر قرار دهد. لذا خواهشمند است ترتیبی اتخاذ فرمایید تا گزارشات مربوط به جمع آوری ویال الوینوتک ۱۰۰ میلی گرم، مطابق با بیج های ذکر شده در جدول زیر از سطح مراکز پخش آن شرکت محترم و همچنین داروخانه ها و مراکز درمانی مربوطه حداکثر تا تاریخ ۱۴۰۳/۰۵/۱۶ به این شرکت ارسال گردد.

شماره بیج	تاریخ انقضا
IR2Y1BIS	1403/06/09
IR2Y1BKV	1403/08/05
IR2Y1BNQ	1403/10/04
IR2Y1BPT	1403/11/04
IR2Y1CJW	1404/12/08
IR2Y2BPV	1405/03/06
IR2Y2CLS	1405/05/12
IR2Y2FOW	1405/12/11

پیشاپیش از همکاری و توجه شما کمال تشکر را دارم.

دکتر نیما سپهری

مدیرعامل



شماره ثبت شرکت: ۳۰۶۸۸  
شماره ثبت دارویی: ۱۴۰۳/الف/۱۴۳۳  
شماره ثبت: ۳۰۶۸۸

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

جناب آقای خوز  
مدیرعامل محترم شرکت توزیع دارو پخش  
موضوع: اعلام ریکال داوطلبانه داروی ایرینوتکان شرکت نانوالوند

با سلام

احتراماً، پیرو دریافت گزارش شکایت در خصوص ویال ایرینوتکان ۱۰۰ میلی گرم شرکت نانوالوند و پیرو بررسی های انجام شده توسط شرکت نانوالوند و همچنین کارشناسان محترم اداره آزمایشگاهها بر روی همه نمونه های ریتین و پایداری و عدم وجود انحراف در این نمونه ها و همچنین بررسی کلیه اسناد مربوطه، شرکت نیاز به بررسی های بیشتر در مورد موضوع ذکر شده را دارد، لذا با مشورت همکاران محترم در اداره آزمایشگاه ها، جهت حفظ سلامت بیماران، اقدام به ریکال داوطلبانه بیج های مربوطه و همچنین سایر بیج های موجود در بازار دارویی که هنوز منقضی نشده اند، طبق جدول زیر نموده است تا بتواند کلیه این بیج ها را مورد بررسی های بیشتر قرار دهد. لذا خواهشمند است ترتیبی اتخاذ فرمایید تا گزارشات مربوط به جمع آوری ویال الوینوتک ۱۰۰ میلی گرم، مطابق با بیج های ذکر شده در جدول زیر از سطح مراکز پخش آن شرکت محترم و همچنین داروخانه ها و مراکز درمانی مربوطه حداکثر تا تاریخ ۱۴۰۳/۰۵/۱۶ به این شرکت ارسال گردد.

شماره بیج	تاریخ انقضا
IR2Y1BIS	1403/06/09
IR2Y1BKV	1403/08/05
IR2Y1BNQ	1403/10/04
IR2Y1BPT	1403/11/04
IR2Y1CJW	1404/12/08
IR2Y2BPV	1405/03/06
IR2Y2CLS	1405/05/12
IR2Y2FOW	1405/12/11

پیشاپیش از همکاری و توجه شما کمال تشکر را دارم.

دکتر نیما سپهری

مدیرعامل





گزارش بررسی شکایت وجود ذرات  
نامحلول در ویال محصول الوینوتک ۱۰۰ به  
شماره بچ IR2Y2BPV

امضای تایید کننده/ Approved by:	N/CINV/03/0302: کد شکایت Complaint Code: N/CINV/03/0302
	تاریخ دریافت شکایت: ۱۴۰۳/۰۳/۳۰ Date of Receiving Complaint: 2024.06.19

*امضا*  
*۱۴۰۳/۰۵/۱۳*

## ۱. مقدمه

شکایت از سوی سازمان غذا و دارو مبنی بر گزارش وجود ذرات نامحلول در ویال الوینوتک ۱۰۰ با شماره سری ساخت IR2Y2BPV توسط معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل دریافت گردید. سازمان غذا و دارو ضمن درخواست ارسال ۱۰ عدد ویال از سری ساخت مذکور، خواستار انجام مطالعه و بررسی بیشتر از سوی شرکت نانوالوند شد. هدف این گزارش، بررسی دقیق و جامع این شکایت، تحلیل علت احتمالی و ارائه راه‌حل‌های مناسب است.

## ۲. مراحل بررسی

### بررسی اولیه:

کارگروه تخصصی متشکل از نمایندگان بخش‌های تضمین کیفیت، کنترل کیفیت و تحقیق و توسعه ایجاد شد تا با مطالعه اسناد مربوط به سری ساخت و همچنین انجام و تحلیل آنالیزهای عملی به بررسی علت ریشه‌ای بروز رخداد در این فرآورده بپردازند. همچنین تعداد ۱۰ عدد ویال از شماره بچ مذکور برای انجام بررسی‌های بیشتر به سازمان غذا و دارو ارسال شد.

### مطالعات انجام شده در نانوالوند:

#### - مطالعه اسناد مربوطه

کلیه فرضیه‌های ابتدایی مطرح شده توسط تیم کارگروه تخصصی نانوالوند بررسی و در اسناد مربوطه شامل سند ساخت، نگهداری، انبارش و سایر مراحل ردیابی شد.

- نمونه‌های موجود در انبار Retain مجدداً تحت بازرسی چشمی قرار گرفتند و نمونه حاوی ذرات مشاهده نشد.
  - تمامی مواد و اقلام بسته‌بندی اولیه استفاده شده در این فرآورده از منابع و تامین‌کنندگان صلاحیت‌سنجی شده شرکت تهیه شده و قبل از استفاده در فرآیند ساخت، توسط واحد کنترل کیفیت مورد آزمون قرار گرفته‌اند و لیبل Approved دریافت کرده‌اند.
  - هیچ‌گونه انحرافی در طی زمان انبارش مواد اولیه این سری ساخت، در انبار نگهداری مواد اولیه ثبت و گزارش نشده است.
  - فرآیند ساخت مطابق دستورالعمل‌های معتبرسازی شده فرآیند‌های ساخت انجام گرفته و به‌طور کامل در بچ رکورد سری ساخت فوق ثبت شده است.
  - هیچ‌گونه انحراف و یا رخداد غیر طبیعی مربوط به فرآیند ساخت مشاهده و گزارش نشده است.
  - کلیه پرسنل درگیر در فرآیند ساخت، در زمان تولید، آموزش دیده و صلاحیت آنها مورد تایید بوده است.
  - بازرسی چشمی مطابق دستورالعمل‌های معتبرسازی شده بر روی ویال‌ها انجام شده است.
  - نتایج آنالیز نمونه‌های پایداری مورد بررسی قرار گرفت و هیچ روند دور از انتظار و نامطلوبی مشاهده نشد.
- #### - آنالیز ویال دارای ذره:

ویال‌های دارای ذره جهت انجام آزمون‌های محتوای ماده موثره و میزان ناخالصی، در اختیار واحد کنترل کیفیت قرار گرفت. نتایج آنالیزها در محدوده پذیرش می‌باشد

Assay: 97.8%

Impurity: Total impurity: 0%

Unspecified 1: 0.008%

Unspecified 2: 0.008%

**بررسی حضوری بازرسین در شرکت:**

بازرسی حضوری از شرکت نانوالوند در تاریخ ۱۴۰۳/۰۵/۰۸ از سوی بازرسین سازمان غذا و دارو صورت گرفت. تعداد ۷ عدد از ویال های ریتین که قبلا برای سازمان غذا و دارو ارسال شده بود و ۱ عدد ویال مورد شکایت، به همراه ۲ عدد ویال از نمونه های ریتین موجود در شرکت توسط پرسنل نانوالوند، تحت آزمون Visual inspection قرار گرفت. تعداد ۳ عدد از ویال های ریتین که در روز بازرسی تحت آزمون Visual inspection قرار گرفت، ذره و رسوب مشاهده شد. این در حالی است که این ویالهای ریتین در زمان ارسال برای سازمان غذا و دارو، توسط مسئول فنی بررسی شده و فاقد ذره بوده اند.

**مدارک بررسی شده توسط بازرسین:**

- دستورالعمل "بازرسی چشمی" و مدارک پزشکی (بینایی سنجی و نتیجه اپتومتری) پرسنل بازرسی چشمی توسط بازرسین بررسی شد.
- نحوه آموزش پرسنل های جدید بازرسی چشمی مورد پرسش قرار گرفت. توضیح داده شد که اگر بازرسی چشمی ویال توسط نیروی تازه کار انجام شود، افراد با سابقه بالاتر مجددا ویال ها را بررسی می نمایند.
- کلیه نمونه های ریتین به شماره سری ساخت IR2Y2BPV به همراه یکی دیگر از سری ساخت های الوینوتک موجود در انبار ریتین به شماره بچ IR2Y1CJW مورد بررسی قرار گرفت و نمونه دارای ذره مشاهده نشد.
- چمبر پایداری حاوی ویال های الوینوتک به شماره بچ IR2Y2FOW مورد بررسی قرار گرفت. نمونه های پایداری مورد بررسی فاقد مشکل بودند ( یک ویال مشکوک در آزمایشگاه مورد بررسی قرار گرفت و نتیجه آن Pass اعلام شد).
- دیتاشیت Particle Impurity, Assay و Clarity of solution بررسی شد.
- فرآیندهای تولید و بازرسی چشمی مورد بررسی و تایید قرار گرفت.
- مدارک پایداری مربوط به دو سری ساخت IR1009901 و IR2Y0GLQ، برگه توزین COA, API سازنده و نانوالوند ماده موثره (لاروس) و دستورالعمل بازرسی چشمی توسط بازرسین سازمان غذا و دارو دریافت گردید.

=

**مکاتبه با شرکت های پخش**

در راستای جمع آوری ویال های سطح بازار، مکاتبه با شرکت های پخش جهت جمع آوری بچ های الوینوتک به شماره های زیر انجام شد:

شماره بچ	تاریخ تولید	تاریخ انقضا
IR2Y1BIS	1401/06/08	1403/06/09
IR2Y1BKV	1401/08/04	1403/08/05
IR2Y1BNQ	1401/10/03	1403/10/04
IR2Y1BPT	1401/11/03	1403/11/04
IR2Y1CJW	1401/12/08	1404/12/08
IR2Y2BPV	1402/03/06	1405/03/06
IR2Y2CLS	1402/05/12	1405/05/12
IR2Y2FOW	1402/12/12	1405/12/11

لازم به ذکر است بنابر تصمیم کارگروه تخصصی نانوالوند، علاوه بر بچ مورد شکایت سایر سری ساخت های موجود در بازار این فرآورده که هنوز منقضی نشده اند نیز جمع آوری خواهد شد، تا از طریق بازرسی چشمی مجدد و مطالعات و بررسی های تکمیلی از نبود ذره در ویال های این فرآورده دارویی اطمینان حاصل گردد.

۳. نتیجه گیری / Conclusion:

با توجه به بررسی‌های انجام شده، مشخص گردید که در ویال شکایتی و تعدادی از ویال‌های ریتین ارسالی برای سازمان غذا و دارو ذرات نامحلول مشاهده شده است. با توجه به اینکه در بررسی‌های اولیه نتوانستیم به علت ریشه‌ای این مشکل پی ببریم، لذا کلیه بیج‌های موجود در بازار دارویی که تا تاریخ این گزارش منقضی نشده بودند، جمع‌آوری می‌شود.  
این موضوع همچنان تحت بررسی بیشتر در شرکت نانوالوند می‌باشد.

۴. پیوست‌ها / Annexes:

.N/A