



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

شماره : ۱۲/۸۴/۹۹۲۹.....  
تاریخ : ۱۴۰۳/۰۸/۱۰.....  
ساعت : ۷:۴۴.....  
پیوست : .....ندارد

## معاونت غذا و دارو

**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 ۶۶۵/۷۴۶۹۸ مورخ ۱۴۰۳/۰۸/۰۵ سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص «ریکال قرص ارگوتامین تاتارات کافئین - یارا طب خاورمیانه» 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 صفهان 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 : ۶۷-۰۳۱-۳۶۵۴۷۹۶۰ ، تلفکس : ۰۳۱-۳۶۵۴۷۹۹۳ ، پست الکترونیک : fdoemail@mui.ac.ir

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



شماره: ۶۶۵/۷۴۶۹۸  
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۰۵  
پیوست: دارد  
جهش تولید با مشارکت مردم

## مدیر عامل محترم شرکت یارا طب خاورمیانه

موضوع: \*\*\*ریکال قرص ارگوتامین تانارات/کافئین - یارا طب خاورمیانه

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری ۱۴۸۱۳۸۲ برای داروی

**ivealth Biopharma** ساخت کمپانی **ERGOTAMINE TARTRATE / CAFFEINE TABLET ORAL 1 mg/100 mg**

**Private Limited** با شماره سری ساخت **CK05** که به صورت **فوریتی** توسط آن شرکت وارد شده است، به لحاظ آزمایش های

انجام شده **غیرقابل قبول** می باشد. مقتضی است بلافاصله نسبت به جمع آوری داروی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را

به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ این نامه به این اداره کل ارسال نمایید.

**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 1741282724395547 برای

سری ساخت فوق الذکر

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 دکتر ولدخانی سرپرست محترم اداره بازرسی فنی

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روپروی 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



1403/08/01

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 1

1403/04/18

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 پذیرش نمونه: 14000000038029053

نام تجاری: <b>MIGRALIV</b>	نام کامل نمونه: <b>قرص-قرص ارگوتامین تارتارات و کافئین</b>
سازمان متقاضی: <b>اداره بازرسی فنی</b>	نام محصول از نگاه مشتری: <b>ERGOTAMINE TARTRATE / CAFFEINE TABLET ORAL 1 mg/100 mg</b>
نام متقاضی: <b>خانم مهندس محدثه وکیلی</b>	شماره و تاریخ ثبت درخواست: <b>1403/04/12 - 1481382</b>
سازنده: <b>Livealth Biopharma Private Limited</b>	شماره و تاریخ نامه: <b>1403/04/10 - 21/20791</b>
وارد کننده: <b>یارا طب خاورمیانه</b>	تاریخ پاسخ: <b>1403/08/01</b>
کشور سازنده:	تاریخ تولید: <b>ندارد</b>
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	تاریخ انقضا: <b>2025/10/28</b>
شماره سری ساخت: <b>CK05</b>	محل نمونه برداری: <b>انبار کارخانه یا شرکت</b>
تعداد / مقدار / وزن نمونه: <b>100 عدد</b>	تاریخ نمونه برداری: <b>1403/04/12</b>
علت ارسال نمونه: <b>داروهای فوریتی</b>	نوع بسته بندی:

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	رنگ	سفید	سفید		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
2	شناسایی ماده موثره	مطابقت دارد	استاندارد و rt مطابقت نمونه		HPLC	فارماکوپه های معتبر
3	تعیین مقدار ماده موثره	45.9	>=90 , <=110	percent	HPLC	فارماکوپه های معتبر
4	نوع قرص	قرص خطدار یک طرفه	خط دار یک طرفه		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
5	نوع بسته بندی	بلیستر و جعبه	بلیستر و جعبه		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
6	بررسی مدارک	مطابقت دارد	مطابق با پرونده		بررسی مطابقت با مستندات	پرونده دارو

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 21/20791 مورخ 1403/04/10 به اطلاع می رساند نمونه دارو-قرص ارگوتامین تارتارات و کافئین به شماره سری CK05 ساخت شرکت Livealth Biopharma Private Limited مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد.

خانم دکتر نسیم آشوری

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.

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



1403/08/01

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 1

1403/04/18

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: 140000000038029053

نام تجاری: <b>MIGRALIV</b>		نام کامل نمونه: قرص-قرص ارگوتامین تارتارات و کافئین			
سازمان متقاضی: اداره بازرسی فنی		نام محصول از نگاه مشتری: <b>ERGOTAMINE TARTRATE / CAFFEINE TABLET ORAL 1 mg/100 mg</b>			
نام متقاضی: <b>خانم مهندس محدثه وکیلی</b>		شماره و تاریخ ثبت درخواست: <b>1403/04/12 - 1481382</b>			
سازنده: <b>Livealth Biopharma Private Limited</b>		شماره و تاریخ نامه: <b>1403/04/10 - 21/20791</b>			
وارد کننده: <b>یارا طب خاورمیانه</b>		تاریخ پاسخ: <b>1403/08/01</b>			
کشور سازنده:		تاریخ تولید: <b>ندارد</b>			
IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:		تاریخ انقضا: <b>2025/10/28</b>			
شماره سری ساخت: <b>CK05</b>		محل نمونه برداری: <b>انبار کارخانه یا شرکت</b>			
تعداد / مقدار / وزن نمونه: <b>100 عدد</b>		تاریخ نمونه برداری: <b>1403/04/12</b>			
علت ارسال نمونه: <b>داروهای فوریتی</b>		نوع بسته بندی:			
ردیف	آزمایشات انجام شده	روش انجام	عنوان تعرفه	مالیات	هزینه آزمون (ریال)
1	رنگ	ارزیابی حسی	بررسی ویژگیهای ارگانولپتیک فرآورده ها	0	500,000
2	شناسایی ماده موثره	HPLC		0	5,000,000
3	تعیین مقدار ماده موثره	HPLC	تعیین مقدار مواد به روش کروماتوگرافی مایع	0	5,000,000
4	نوع قرص	ارزیابی حسی		0	500,000
5	نوع بسته بندی	ارزیابی حسی	بررسی ویژگیهای ارگانولپتیک فرآورده ها	0	500,000
6	بررسی مدارک	بررسی مطابقت با مستندات		0	1,000,000
<b>جمع هزینه های آزمون :</b>					<b>12,500,000</b>

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

خاتم دکتر نسیم آشوری

رئیس آزمایشگاه

<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