



معاونت غذا و دارو

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

شماره :۱۴۰۳/۱۱/۱۱
تاریخ :۱۴۰۳/۱۱/۱۱
ساعت :۹:۰۸
پیوست :نیدارد

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان
روسای محترم مراکز آموزشی درمانی / بیمارستان‌های تابعه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
روسای محترم بیمارستان‌های خصوصی، خیریه و وابسته با سازمان‌ها و نهادها

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۵/۹۸۵۶۴ مورخ ۱۴۰۳/۱۰/۲۶ سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص ریکال پماد ویتامین آ+د شرکت داروسازی رها با سری ساخت های ۲۰۰۷ و ۲۰۰۶ و ۲۰۰۳ و ۲۰۰۴ جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم حضورتان ارسال می‌گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت:

جناب آقای دکتر رجالی مدیر محترم درمان تامین اجتماعی استان جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر خوروش معاون محترم درمان جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر ایرج رئیس محترم دانشکده پزشکی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر مصطفوی رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر جنگی مدیر محترم آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال‌های دارویی در نرم افزار HIS مراکز درمانی تحت پوشش
جناب آقای دکتر آذربایجانی رئیس محترم انجمن داروسازان استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر کاشفی رئیس محترم شورای هماهنگی نظام پزشکی های استان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر سلطانی رئیس محترم انجمن شرکتهای پخش استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر صادقی دینانی رئیس محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و اقدام لازم
جناب آقای دکتر زمانی سرپرست محترم اورژانس پیش بیمارستانی و مدیر حوادث دانشگاه جهت استحضار و اقدام لازم
جناب آقای مهندس جوانمردی مدیر محترم شرکت رایانه کارا جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال‌های دارویی در نرم افزار کارا در مراکز دارویی تحت پوشش
جناب آقای مهندس کریمی مدیر محترم شرکت پیام طب و دانش صفاهان جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار آنیسون در مراکز دارویی تحت پوشش
جناب آقای فرزین مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو 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 : ۸۱۷۹۱-۵۴۴۲۱ ، تلفن : ۶۷-۰۳۱-۳۶۵۴۷۹۶۰ ، تلفکس : ۰۳۱-۳۶۵۴۷۹۹۳ ، پست الکترونیک : fdoemail@mui.ac.ir

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

مدیر عامل محترم شرکت داروسازی رها

موضوع: ریکال پماد ویتامین آ+د با سری ساخت های ۲۰۰۴/۲۰۰۳/۲۰۰۶/۲۰۰۷

با سلام و احترام؛

با توجه به جوابیه مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به شماره پیگیری جدول ذیل به تاریخ ۱۴۰۳/۰۹/۰۴، پماد ویتامین آ+د تولیدی آن شرکت، 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.

نام دارو	کارخانه تولید کننده	شماره سری ساخت	شماره پیگیری
پماد ویتامین آ+د	داروسازی رها	۲۰۰۳	۱۵۴۲۳۹۷
پماد ویتامین آ+د	داروسازی رها	۲۰۰۴	۱۵۴۲۳۸۹
پماد ویتامین آ+د	داروسازی رها	۲۰۰۶	۱۵۴۲۳۹۱
پماد ویتامین آ+د	داروسازی رها	۲۰۰۷	۱۵۴۲۳۹۳

دکتر اکبر عبداللهی اصل
سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
از طرف
دکتر سعداله پرویزی

رونوشت:

جناب آقای دکتر عزیزاده سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت





شماره: ۶۶۵/۹۸۵۶۴

تاریخ: ۱۴۰۳/۱۰/۲۶

پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

سرکار خانم دکتر آژوغ سرپرست محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



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



1403/08/26

تاریخ پاسخ:

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

برگه الکترونیک نتایج آزمون

صفحه: 1 از 1

1403/07/17

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: 14000000038548663

نام کامل نمونه:	پماد پماد موضعی ویتامین آ+د A85000IU/D8500IU	نام تجاری:	پی.آ.د
نام محصول از نگاه مشتری:	دارو-پماد-پماد موضعی ویتامین آ+د	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1403/07/09 - 1542397	نام متقاضی:	دکتر شاکری نژاد
شماره و تاریخ نامه:	1403/01/06 - 190153/1000	سازنده:	داروسازی رها
تاریخ پاسخ:	1403/08/26	وارد کننده:	
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2025/04/13	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	02003
تاریخ نمونه برداری:	1403/04/02	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	2
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:	شکایتي

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	رنگ	مطابقت دارد	سفید		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
2	بخش پذیري و یکنواختي	عدم تائید	پماد دارای قوام و پخش پذیری مناسب و یکنواخت بوده ، همچنین فاقد هر گونه ذره قابل لمس باشد		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
3	نوع بسته بندی	مطابقت دارد	تیوب آلومینیومی 30 گرمی		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
4	بررسی مدارك	مطابقت دارد	مطابقت		بررسی مطابقت با مستندات	دارو

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 190153/1000 مورخ 1403/01/06 به اطلاع می رساند نمونه پماد موضعی ویتامین آ+د A85000IU/D8500IU به شماره سری 02003 ساخت شرکت داروسازی رها مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و به دلیل وجود نرات مشهود و زیر، ظاهر غیریکنواخت و پخش پذیری نامناسب "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



1403/08/26

تاریخ پاسخ:

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

برگه الکترونیک نتایج آزمون

صفحه: 1 از 1

1403/07/17

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: 14000000038548481

نام کامل نمونه:	پماد پماد موضعی ویتامین آ+د A85000IU/D8500IU	نام تجاری:	پی.آ.د
نام محصول از نگاه مشتری:	دارو-پماد-پماد موضعی ویتامین آ+د	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1403/07/09 - 1542391	نام متقاضی:	دکتر شاکری نژاد
شماره و تاریخ نامه:	1403/01/06 - 190153/1000	سازنده:	داروسازی رها
تاریخ پاسخ:	1403/08/26	وارد کننده:	
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2025/04/23	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	02006
تاریخ نمونه برداری:	1403/04/02	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	2
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:	شکایتی

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	رنگ	مطابقت دارد	سفید		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
2	بخش پذیری و یکنواختی	عدم تائید	پماد دارای قوام و پخش پذیری مناسب و یکنواخت بوده ، همچنین فاقد هر گونه ذره قابل لمس باشد		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
3	نوع بسته بندی	مطابقت دارد	تیوب آلومینیومی 30 گرمی		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
4	بررسی مدارک	مطابقت دارد	مطابقت		بررسی مطابقت با مستندات	دارو

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 190153/1000 مورخ 1403/01/06 به اطلاع می رساند نمونه پماد موضعی ویتامین آ+د A85000IU/D8500IU به شماره سری 02006 ساخت شرکت داروسازی رها مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و به دلیل وجود ذرات مشهود و زبر، ظاهر غیریکنواخت و پخش پذیری نامناسب "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



1403/08/26

تاریخ پاسخ:

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

برگه الکترونیک نتایج آزمون

صفحه: 1 از 1

1403/07/17

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: 14000000038548429

نام کامل نمونه:	پماد پماد موضعی ویتامین آ+د A85000IU/D8500IU	نام تجاری:	پی.آ.د
نام محصول از نگاه مشتری:	دارو-پماد-پماد موضعی ویتامین آ+د	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1403/07/09 - 1542389	نام متقاضی:	دکتر شاکری نژاد
شماره و تاریخ نامه:	1403/01/06 - 190153/1000	سازنده:	داروسازی رها
تاریخ پاسخ:	1403/08/26	وارد کننده:	
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2025/04/18	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	02004
تاریخ نمونه برداری:	1403/04/02	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	2
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:	شکایتی

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	رنگ	مطابقت دارد	سفید		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
2	بخش پذیري و يکنواختي	عدم تائيد	پماد دارای قوام و پخش پذیری مناسب و یکنواخت بوده ، همچنین فاقد هر گونه ذره قابل لمس باشد		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
3	نوع بسته بندي	مطابقت دارد	تیوب آلومینیومی 30 گرمی		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
4	بررسی مدارك	مطابقت دارد	مطابقت		بررسی مطابقت با مستندات	دارو

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 190153/1000 مورخ 1403/01/06 به اطلاع می رساند نمونه پماد موضعی ویتامین آ+د A85000IU/D8500IU به شماره سری 02004 ساخت شرکت داروسازی رها مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و به دلیل وجود ذرات مشهود و زبر، ظاهر غیریکنواخت و پخش پذیری نامناسب "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



1403/09/04

تاریخ پاسخ:

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

صفحه: 1 از 1

1403/07/18

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: 14000000038733887

نام کامل نمونه:	پماد پماد موضعی ویتامین آ+د A85000IU/D8500IU	نام تجاری:	پی.آ.د
نام محصول از نگاه مشتری:	دارو-پماد-پماد موضعی ویتامین آ+د	سازمان متقاضی:	اداره بازرسی فنی
شماره و تاریخ ثبت درخواست:	1403/07/09 - 1542393	نام متقاضی:	دکتر شاکری نژاد
شماره و تاریخ نامه:	1403/01/06 - 190153/1000	سازنده:	داروسازی رها
تاریخ پاسخ:	1403/09/04	وارد کننده:	
تاریخ تولید:	ندارد	کشور سازنده:	
تاریخ انقضا:	2025/04/24	IRC/پروانه ساخت/مجوز ورود/کد بهداشتی:	
محل نمونه برداری:	انبار کارخانه یا شرکت	شماره سری ساخت:	02007
تاریخ نمونه برداری:	1403/04/02	تعداد / مقدار / وزن نمونه:	2
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه:	شکایتی

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	پخش پذیری و یکنواختی	عدم تائید	پماد دارای قوام و پخش پذیری مناسب و یکنواخت بوده، همچنین فاقد هر گونه ذره قابل لمس باشد		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
2	نوع بسته بندی	مطابقت دارد	تیوب آلومینیومی 30 گرمی		ارزیابی حسی	فارماکوپه های معتبر
3	بررسی مدارك	مطابقت دارد	مطابقت		بررسی مطابقت با مستندات	دارو

احتراماً، بازگشت به نامه شماره 190153/1000 مورخ 1403/01/06 به اطلاع می رساند نمونه پماد موضعی ویتامین آ+د A85000IU/D8500IU ب ه شماره سری 02007 ساخت شرکت داروسازی رها مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و از نظر آزمایشهای انجام شده غیر قابل قبول می باشد. (لازم به ذکر است فرآورده حاوی ذرات مشهود و زیر، ظاهر غیر یکنواخت بوده و پخش پذیری مناسب ندارد.)

دکتر مهدی انصاری دوگانه
مدیرکل آزمایشگاه های مرجع
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
از طرف

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.

<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