

فوریت آتی

تاریخ ۱۴۰۲/۰۸/۰۹-۱۵:۵۵:۴۷

شماره داخلی ۴۸۷۳۹۴/۱۴۰۲

شماره ثبت صادره ۴۸۷۳۹۴/۱۴۰۲/پ/۹/۳۱۱/۲۶۲۵۴

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۲/۰۸/۱۰-۰۹:۱۸:۰۵

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

آیا از عدد فشار خون خود اطلاع دارید؟

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	رئیس محترم شرکت پخش کلیه شرکت های توزیع و پخش دارو استان فارس		
۲	رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس		
۳	رئیس محترم نظام پزشکی شیراز		
۴	رئیس محترم شبکه بهداشت و درمان کلیه شبکه های بهداشت و درمان استان فارس		

موضوع ریکال فرآورده کلسی فید - شرکت دنیا دارو سپهر

با سلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۶۶۳ / ۶۲۴۲۰ سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل درخصوص ریکال فرآورده کلسی فید شرکت دنیا دارو سپهر با سری ساخت D1۴۰۸ تولید شده در سیمرغ داروی عطار به شرح مشخصات قید شده در پیوست خدمتتان ارسال می گردد. لذا مقرر فرمایید بلافاصله نسبت به جمع آوری اقدام و با قید فوریت به کلیه داروخانه ها جهت ریکال اطلاع رسانی فوری صورت پذیرد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر سجاد شرافت رئیس اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

اقدام کننده

اداره امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

تلفن ۷۸۸۱

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک



شماره: ۶۶۳/۶۲۴۲۰

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

پیوست: دارد

مهار تورم، رشد تولید

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

موضوع: ریکال فرآورده کلسی فید- دنیا دارو سپهر

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۶۵۸/۳۱۶۹۷ مورخ ۱۴۰۲/۰۳/۱۳ دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت محور و گزارش آزمون اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی (تصویر به پیوست) در مورد فرآورده قرص کلسی فید شرکت دنیا دارو سپهر با سری ساخت D1408 تولید شده در سیمرغ داروی عطار، مقتضی است با توجه به نتایج آزمون انجام شده توسط آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو، تجهیزات در اسرع وقت نسبت به ریکال فرآورده فوق الذکر اقدام و نتایج به همراه مدارک و مستندات به این اداره کل ارسال شود.

دکتر منوچهر دادگر نژاد
سرپرست اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت:

رئیس محترم انجمن صنعت پخش: برای آگاهی و اقدام مقتضی و اعلام به شرکتهای پخش
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش فرآورده های سلامت: برای اطلاع و اقدام لازم
جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: برای استحضار و بارگذاری در تارنمای سازمان
مدیرعامل محترم شرکت دنیا دارو سپهر: جهت ارایه گزارش ریکال و حضور مسئول فنی در محل اداره کل برای ارایه توضیحات در
خصوص ریلیز فرآورده نامنطبق و با آرت ورک مغایر با پروانه ساخت
جناب آقای موجهی متصدی محترم امور دفتری



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

شماره: ۶۵۸/۳۱۶۹۷/د

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۳/۱۳

پیوست: ندارد

مهار تورم، رشد تولید



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
IFDA

جناب آقای دکتر باقری

سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

موضوع: گزارش اشکال فیزیکوشیمیایی قرص مکمل کلسی فید شرکت دنیا داروسپهر - اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

با سلام و احترام:

به استحضار می رساند، دفتر متبوع، یک مورد گزارش مبنی بر اشکال فیزیکوشیمیایی قرص مکمل رژیمی کلسی فید شرکت دنیا دارو سپهر با شماره سری ساخت D1408 و تاریخ انقضای ۰۵/۲۰۲۴ با شماره ثبت سامانه ۶۹۲۱۰ به شرح زیر دریافت نموده است:

بنا بر اظهار گزارشگر، بیمار چند ساعت پس از مصرف قرص مذکور، متوجه دفع کامل قرص در مدفوع شده است که در هر سه دفعه مصرف قرص اتفاق افتاده است. بیمار سابقه بیماری گوارشی نداشته و داروی دیگری به طور همزمان مصرف نمی کند. شرایط نگهداری نیز مطابق توصیه شرکت سازنده توسط بیمار رعایت شده است.

خواهشمند است دستور فرمایید، پس از بررسی موضوع، نتایج به این دفتر ارسال شود.

دکتر نوشین محمدحسینی
مدیر کل دفتر نظارت و پایش
مصرف فرآورده های سلامت محور

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمبر: ۶۶۴۰۵۵۷۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نامبر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳