



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره: ۶۶۳/۱۰۳۷۷۵

تاریخ: ۱۴۰۳/۱۱/۱۵ ۱۸:۰۶

پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

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

موضوع: جمع آوری و فراخوان فرآورده کپسول پرو.ال.دی.ال - گسترش میلاد فارمد

با سلام و احترام؛

نظر به گزارش آزمون اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی (تصویر به پیوست)، در خصوص فرآورده کپسول پرو.ال.دی.ال شرکت گسترش میلاد فارمد با توجه به وجود آتورواستاتین در سری ساخت های ۱۴۰۲۳ و ۱۴۰۱۱ فرآورده پیش گفت، مقتضی است دستور فرمایید به قید فوریت نسبت به فراخوان و جمع آوری فرآورده پیش گفت از سطح عرضه اقدام و نتایج به همراه مدارک و مستندات به این اداره کل ارسال شود.

دکتر علی صفا

سرپرست اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک

از طرف

مهندس بهادر صیدمحمدیان

رونوشت :

جناب آقای دکتر صفا سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک: برای استحضار
جناب آقای دکتر انصاری دوگانه مدیرکل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی : جهت استحضار
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت استحضار و دستور اقدام لازم برای کد ثبت فرآورده به شماره ۷۶۶۵۱۰۳۹۷۶۷۹۷۵۶۹ و سری ساخت های ذکر شده در نامه
جناب آقای دکتر سعید مهرزادی سرپرست محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات: جهت استحضار
جناب آقای دکتر اینانلو سرپرست محترم امور بین الملل: جهت استحضار
جناب آقای دکتر علیپور معاون محترم مدیریت غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سیرجان: برای اطلاع
جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک: برای اطلاع
سرکار خانم مهندس عنبری اکمل رئیس محترم اداره پایش زنجیره تامین فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک: برای اطلاع
سرکار خانم دکتر طاهری رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک: برای اطلاع
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فرآورده های سلامت محور: برای اطلاع و اقدام فوری
مدیرعامل محترم شرکت گسترش میلاد فارمد: برای اطلاع و ارائه گزارش فوری نسبت به جمع آوری و همچنین حضور مسئول فنی شرکت جهت توضیحات لازم طی
۲ روز اداری در این اداره کل



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی 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
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

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

موضوع: جمع آوری و فراخوان فرآورده کپسول پرو.ال.دی.ال - گسترش میلاد فارمد

با سلام و احترام:

نظر به گزارش آزمون اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی (تصویر به پیوست)، در خصوص فرآورده کپسول پرو.ال.دی.ال شرکت گسترش میلاد فارمد با توجه به وجود آتورواستاتین در سری ساخت های ۱۴۰۲۳ و ۱۴۰۱۱ فرآورده پیش گفت، مقتضی است دستور فرمایید به قید فوریت نسبت به فراخوان و جمع آوری فرآورده پیش گفت از سطح عرضه اقدام و نتایج به همراه مدارک و مستندات به این اداره کل ارسال شود.

دکتر علی صفا

سرپرست اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک

از طرف
مهندس بهادر صیدمحمدیان

رونوشت:

جناب آقای دکتر صفا سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک: برای استحضار
جناب آقای دکتر انصاری دوگانه مدیرکل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی: جهت استحضار
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت استحضار و دستور اقدام لازم برای کد ثبت فرآورده به شماره ۷۶۶۵۱۰۳۹۷۶۷۹۷۵۶۹ و سری ساخت های ذکر شده در نامه
جناب آقای دکتر سعید مهرزادی سرپرست محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات: جهت استحضار
جناب آقای دکتر اینانلو سرپرست محترم امور بین الملل: جهت استحضار
جناب آقای دکتر علیپور معاون محترم مدیریت غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سیرجان: برای اطلاع
جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک: برای اطلاع
سرکار خانم مهندس عنبری اکمل رئیس محترم اداره پایش زنجیره تامین فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک: برای اطلاع
سرکار خانم دکتر طاهری رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک: برای اطلاع
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های بخش سراسری فرآورده های سلامت محور: برای اطلاع و اقدام فوری
مدیرعامل محترم شرکت گسترش میلاد فارمد: برای اطلاع و ارائه گزارش فوری نسبت به جمع آوری و همچنین حضور مسئول فنی شرکت جهت توضیحات لازم طی
۲ روز اداری در این اداره کل





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
IFDA

شماره: ۵/۶۸۵/۳۳۱۱۴۹

تاریخ: ۱۴۰۳/۱۱/۱۰ ۱۱:۴۱

پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

جناب آقای دکتر صفا

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

موضوع: گزارش تقلب در محصول Pro.L.D.L شرکت گسترش میلاد فارمد

با سلام و احترام:

به اطلاع می رساند نمونه دریافتی کیسول پرو.ال.دی.ال به شماره سری ساخت های ۱۴۰۲۳ و ۱۴۰۱۱ تولید کارخانه گسترش میلاد فارمد کشور ایران که در راستای اجرای طرح PMQC مکمل سال ۱۴۰۳ از سوی معاونت های دانشگاه علوم پزشکی تهران و گیلان به منظور بررسی تقلبات نمونه برداری و به این مرکز ارسال گردیدند، توسط آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و آزمایشگاه مجاز نیک آزما پارس البرز مورد بررسی و آزمایش قرار گرفته و با توجه به آزمایشات انجام شده به دلیل وجود آتورواستاتین در نمونه ها غیر قابل قبول می باشند.

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



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۲۰

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: 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