

فوریت

تاریخ ۱۴۰۴/۰۲/۰۸-۲۳:۵۱:۴۷

شماره داخلی ۷۱۱۲۱/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/پ/۹/۰۳/۳۷۳۴ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۲/۰۹-۰۸:۰۴:۱۰

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	مدیر و رئیس محترم کلیه بیمارستان های تابعه		
۲	جناب آقای دکتر منفرد رئیس محترم انجمن داروسازان		
۳	روسای کلیه شبکه های بهداشت تابعه		

موضوع جمع آوری و فراخوان فرآورده سوی منوپوز-سبز دارو اسپادانا

با سلام و احترام

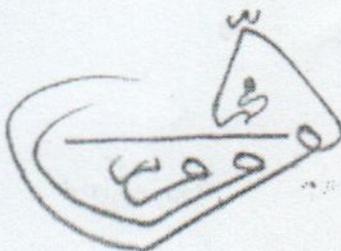
به پیوست نامه شماره ۷۴۲۶ / ۶۶۳ به تاریخ ۱۴۰۴ / ۰۲ / ۰۸ مدیر کل محترم اداره امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک سازمان غذا و دارو مبنی بر فراخوان و جمع آوری فرآورده کپسول سوی منوپوز- شرکت سبز دارو اسپادانا با سری ساخت ۲۰۱۴۹ و ۲۰۱۴۷ به دلیل ردیابی و شناسایی ترکیب اتینیل استرادیول در سری ساخت پیش گفت، به حضور ارسال می‌گردد. خواهشمند است دستور فرمایید مراتب با قید فوریت و به نحو مقتضی به شرکت‌های پخش و داروخانه‌های تحت پوشش اطلاع رسانی گردد. بدیهی است شرکت پخش مرتبط می‌بایست گزارش اقدامات بعمل آمده را حداکثر ظرف مدت یک هفته به این معاونت منعکس نماید.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدجواد خشنود معاون غذا و دارو

اقدام کننده

کارشناس امور دارویی



اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۷۶

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
مدیر محترم غذا و دارو مناطق آزاد تجاری، صنعتی

موضوع: جمع آوری و فراخوان فرآورده سوی منوپوز - سبز دارو اسپادانا

با سلام و احترام؛

پیرو گزارش آزمون اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی (تصویر به پیوست) در خصوص فرآورده کپسول سوی منوپوز شرکت سبز دارو اسپادانا، با توجه به ردیابی و شناسایی ترکیب اتینیل استرادیول در سری ساخت های 20149 و 20147 فرآورده پیش گفت، خواهشمند 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

مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک

از طرف

مهندس بهادر صیدمحمدیان

رونوشت :

جناب آقای دکتر صفا مدیر کل محترم امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک: برای استحضار
جناب آقای دکتر انصاری دوگانه مدیر کل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی : جهت استحضار
جناب آقای مهندس کاظمی مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت استحضار و اقدام لازم نسبت به مسدود نمودن سری ساخت پیش گفت
با IRC : ۴۴۰۵۴۹۲۷۴۷۹۳۷۵۷۷

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 روستائی سرپرست محترم اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی: 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 داروسازی سبز دارو اسپادانا: برای اطلاع و اقدام فوری و ارائه گزارش طی یک هفته نسبت به جمع آوری

۱۳ ۱۲ ۱۱ ۱۰ ۹ ۸ ۷ ۶ ۵ ۴ ۳ ۲ ۱ ۰



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



شماره: ۵/۶۸۵/۱۳۳۵۴

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۲/۰۷ ۰۵:۴۵

پیوست: ندارد

سرمایه گذاری برای تولید

جناب آقای دکتر صفا

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

موضوع: گزارش تقلب در محصول سوی منوپوز شرکت سبز دارو اسپادانا

با سلام و احترام؛

به اطلاع می رساند نمونه دریافتی کپسول سوی منوپوز به شماره سری ساخت های ۲۰۱۴۹ و ۲۰۱۴۷ شرکت سبز دارو اسپادانا کشور ایران که در راستای اجرای طرح PMQC مکمل سال ۱۴۰۳ از سوی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به این مرکز ارسال گردیده، 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 ردیابی و شناسایی ترکیب اتینیل استرادیول به عنوان تقلب در فرآورده، غیر قابل قبول می باشد.

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



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی 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