

فوریت

تاریخ ۱۴۰۴/۰۱/۳۰ - ۱۹:۴۸:۲۸

شماره داخلی ۴۵۲۱۲/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۴۵۲۱۲/۱۴۰۴/پ/۹/۰۳/۲۲۲۰/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۱/۳۱ - ۰۸:۰۳:۳۴

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

نام و سمت گیرنده

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	مدیرعامل محترم شرکت پردیس رشد مهرگان - به نشانی: شیراز-خیابان هدایت-سمت راست-ساختمان 310-طبقه دوم کدپستی: 7134644754		
۲	جناب آقای دکتر منفرد رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس		
۳	رئیس محترم کلیه شبکه های بهداشت و درمان تحت پوشش		

موضوع فراخوان و جمع آوری فرآورده پارسی لاکت - شرکت پردیس رشد مهرگان

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۳ / ۳۱۳۸ به تاریخ ۲۵ / ۰۱ / ۱۴۰۴ سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک سازمان غذا و دارو مبنی بر فراخوان و جمع آوری فرآورده ساشه پارسی لاکت با IRC۴۰۲۶۴۰۱۶۹۵۱۱۴۴۸۵ شرکت پردیس رشد مهرگان با سری ساخت ۲۳۱۱۲۰۰۳۱۱۱۷ به دلیل عدم انطباق شماره کالی باسیلوس ها در سری ساخت پیش گفت، به حضور ارسال می گردد. لطفا دستور فرمایید مراتب با قید فوریت و به نحو مقتضی به شرکت های پخش و داروخانه های تحت پوشش اطلاع رسانی گردد. بدیهی است شرکت پخش مرتبط می بایست 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

دکتر حمید فلاحي -



اطلاعات مدرک

تلفن ۲۳۹۳

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک amar@sums.ac.ir

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 طبیعی پارسی لاکت - پردیس رشد مهرگان

با سلام و احترام؛

پیرو رونوشت نامه شماره ۱۴۰۳/۳۴۵۴۲/پ/۹/۰۳/۱۴۰۳/ص مورخ ۱۴۰۳/۱۰/۲۵ معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی فارس و نظر به گزارش آزمون اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی (تصویر به پیوست)، در خصوص فرآورده طبیعی پارسی لاکت شرکت پردیس رشد مهرگان با توجه به عدم انطباق در سری ساخت 231120031117 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 اقدام لازم نسبت به مسدود نمودن سری ساخت پیش گفت برای فرآورده با IRC:4026401695114485
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 دانشگاه 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
مدیران عامل محترم شرکت فرآورده های زیستی پردیس رشد مهرگان: برای اطلاع و اقدام فوری نسبت به جمع آوری در سطح عرضه و ارائه گزارش به این اداره کل
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نامبر: 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



جناب آقای دکتر بهروز حیدری سرپرست محترم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی یزد

باسلام و احترام

بازگشت به نامه شماره 257730 / 1 / 17 / پ به تاریخ 17 / 10 / 1403 معاونت غذا و دارو یزد و پیرو نامه شماره 34365 به تاریخ 10 / 10 / 24، این معاونت درخصوص عدم انطباق فرآورده پارسی لاکت شرکت پردیس رشد مهرگان از نظر تعداد میکروارگانیسم های پروبیوتیک، نظرات کارشناسی این معاونت به شرح ذیل به حضور اعلام می گردد:

1- ویژگی های میکروبیولوژی فرآورده با استاندارد ملی شماره 12105 (میکروبیولوژی موادغذایی و خوراک دام - شمارش گونه های احتمالی باسیلوس های اسپوردار پروبیوتیک) مقایسه گردیده و به نظر می رسد می بایست استاندارد ملی شماره 19459 (میکروارگانیسم های پروبیوتیک - روش های آزمون / پیوست) ملاک بررسی قرار گیرد.

2- براساس نتایج آزمون ارسال شده واحد اندازه گیری CFU / SACHET گزارش گردیده است این در حالی است که بر اساس جدول شماره 1 استاندارد ملی شماره 19459 (میکروارگانیسم های پروبیوتیک - روش های آزمون) تعداد میکروارگانیسم ها باید در هر گرم گزارش شود.

3- حداقل تعداد میکروارگانیسم های پروبیوتیک می بایست 10^7 (10 به توان 7) در هر گرم باشد و فرآورده حاوی 8×10^7 میکرو ارگانیسم بوده است لذا تعداد میکروارگانیسم فرآورده مطابق با استاندارد ملی شماره 19459 می باشد. لذا خواهشمند است دستور فرمائید موارد فوق الذکر بررسی و نتیجه به این معاونت منعکس گردد.

دکتر محمدجواد خشنود

معاون غذا و دارو



رونوشت :

- جناب آقای دکتر صفا سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سند جهت استحضار و دستور اقدام مقتضی