

فوریت

تاریخ ۱۴۰۴/۰۳/۲۰ - ۱۵:۱۵

شماره داخلی ۱۶۴۷۰۳/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۳/۹/۰۳/۹۳۹۹ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۳/۲۰ - ۱۱:۳۰:۰۰

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	جناب آقای دکتر منفرد رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس		15
۲	رئیس محترم کلیه شبکه های بهداشت و درمان تحت پوشش		15
۳	رئیس و مدیر محترم کلیه بیمارستان های استان		15

موضوع فراخوان و جمع آوری فرآورده سوی منوپوز - شرکت سبزدارو اسپادانا

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۱۹۶۲۴ / ۶۶۳ به تاریخ ۱۴۰۴ / ۰۳ / ۱۹ مدیر محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک سازمان غذا و دارو مبنی بر فراخوان و جمع آوری فرآورده سوی منوپوز شرکت سبزدارو اسپادانا با سری ساخت های ۲۰۱۵۵، ۲۰۱۵۶، ۲۰۱۵۷، ۲۰۱۵۸، ۲۰۱۵۹، به دلیل ردیابی و شناسایی اتینیل استرادیول در سری ساخت های 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 اسناد و اطلاعات مربوط به اقدامات بعمل آمده را جهت بررسی های آتی بایگانی و در صورت اعلام به این معاونت ارسال نماید.

نام و سمت مدیر واحد

اقدام کننده

دکتر محمدجواد خشنود معاون غذا و دارو

عسگری



اطلاعات مدرک

تلفن ۲۳۹۳

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک amar@sums.ac.ir

شماره: ۶۶۳/۱۹۶۲۴
 تاریخ: ۱۴۰۴/۰۳/۱۹
 پیوست: دارد
 سرمایه گذاری برای تولید

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور
مدیران 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 مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی در خصوص فرآورده کپسول سوی منوپوز شرکت سبز دارو اسپادانا، با توجه به ردیابی و شناسایی ترکیب اتینیل استرادیول در فرآورده پیش گفت، مقتضی است دستور فرمایید به قید فوریت نسبت به فراخوان و جمع آوری فرآورده پیش گفت مطابق با جدول ذیل از سطح عرضه اقدام و نتایج به همراه مدارک و مستندات به این اداره کل ارسال شود.

نام فرآورده	نام صاحب پروانه	محل تولید	سری ساخت	تاریخ انقضاء	علت جمع آوری	شماره نامه مستندات
سوی منوپوز	سبز دارو اسپادانا	سبز دارو اسپادانا	20155	2026/02/04	ردیابی و شناسایی ترکیب اتینیل استرادیول	۱۹۱/۱۱۳۸۷
			20156	2026/05/21		
			20157	2026/07/10		
			20158	2026/10/23		
			20159	2027/01/07		

دکتر علی صفا

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

از طرف

مهندس بهادر صید محمدیان

رونوشت :

جناب آقای دکتر صفا مدیر کل محترم امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک: جهت 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 های پیش گفت با
 IRC : ۴۴۰۵۴۹۲۷۴۷۹۳۷۵۷۷
 جناب آقای دکتر اینانلو مدیر کل محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: جهت استحضار
 جناب آقای دکتر سعید مهرزادی سرپرست محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات: جهت استحضار و اقدام لازم نسبت به تقلبات
 جناب آقای دکتر علیپور معاون محترم مدیریت غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سیرجان: جهت اطلاع
 جناب آقای مهندس هاشمی مشاور محترم رئیس سازمان و سرپرست روابط عمومی: جهت اطلاع و اقدام لازم
 جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک
 سرکار خانم مهندس عنبری اکمل رئیس محترم اداره پایش زنجیره تامین فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک
 سرکار خانم دکتر روستائی سرپرست محترم اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی
 سرکار خانم دکتر طاهری رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک
 مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فرآورده های سلامت محور: جهت 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

سرکار خانم زهرا گرمی گاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک

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

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ 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: ۵/۶۸۵/۱۳۳۵۴
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۲/۰۷ ۰۵:۴۵
پیوست: ندارد
سرمايه گذاري براي توليد

جناب آقای دکتر صفا

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

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 دو گاهه
مدیر کل اداره آزمایشگاه های مرجع
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

