

فوریت

تاریخ ۱۴۰۴/۰۶/۰۵ - ۱۴:۵۹:۱۵

شماره داخلی ۳۲۰۲۶۸/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۶/۰۳/۱۷۷۹۹

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۶/۰۸ - ۰۷:۱۸:۰۷

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		
۲	روسای محترم کلیه شبکه های بهداشت و درمان زیر مجموعه		
۳	روسای محترم کلیه بیمارستان های تابعه		

موضوع جمع آوری و فراخوان فرآورده بایو آی بی اس-شرکت تک ژن زیست

با سلام و احترام

به پیوست نامه‌ی شماره ۳۸۲۰۹ / ۶۶۳ به تاریخ ۱۴۰۴/۰۶/۰۵ مدیر محترم اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک سازمان غذا و دارو مبنی بر فراخوان و جمع آوری فرآورده بایو آی بی اس- شرکت تک ژن زیست با سری ساخت ۳۸۰۶۹ به دلیل عدم انطباق شمارش تعداد کل باکتری‌های پروبیوتیک با میزان ادعای درج شده روی برچسب محصول در سری ساخت پیش گفت، به حضور ارسال می‌گردد. لطفا دستور فرمائید مراتب با قید فوریت و به نحو مقتضی به شرکت‌های پخش و داروخانه‌های تحت پوشش اطلاع رسانی گردد. بدیهی است شرکت پخش مرتبط می‌بایست اسناد و اطلاعات مربوط به اقدامات بعمل آمده را جهت بررسی‌های آتی بایگانی و در صورت اعلام به این معاونت ارسال 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



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره: ۶۶۳/۳۸۲۰۹
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۶/۰۵
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 فراورده بایو آی بی اس - تک ژن زیست

با سلام و احترام:

پیرو گزارش آزمون اداره کل آزمایشگاه مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی در خصوص فراورده بایو آی بی اس با سری ساخت 38069 شرکت تک ژن زیست، به اطلاع می‌رساند با توجه به عدم انطباق در شمارش تعداد کل باکتری‌های پروبیوتیک با میزان ادعای درج شده روی برچسب محصول، مقتضی است دستور فرمایید به قید فوریت نسبت به فراخوان و جمع آوری فراورده پیشگفت مطابق با جدول ذیل از سطح عرضه اقدام و نتایج به همراه مدارک و مستندات به این اداره کل ارسال شود.

نام فراورده	نام صاحب پروانه	محل تولید	سری ساخت	تاریخ انقضاء	علت جمع آوری	شماره نامه مستندات
بایو آی بی اس	تک ژن زیست	تک ژن زیست	۳۸۰۶۹	2025/11/01	عدم انطباق شمارش تعداد کل باکتری های پروبیوتیک با میزان ادعای درج شده روی برچسب محصول	۱۰۰۰/۲۱۳۶۴

دکتر شهرام شعبی
مدیر کل امور فراورده های طبیعی،
سنتی، مکمل و شیر خشک

رونوشت :

جناب آقای دکتر انصاری دوگاهه مدیرکل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی : جهت استحضار
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
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت استحضار و اقدام لازم نسبت به مسدود نمودن سری ساخت های پیش
گفت با ۰۶۳۹۳۵۰۷۱۲۲۰۳۴۲۸ IRC
جناب آقای دکتر علیپور معاون محترم مدیریت غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سیرجان: جهت اطلاع
جناب آقای دکتر واحدی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زاهدان: جهت اطلاع
جناب آقای مهندس هاشمی مشاور محترم رئیس سازمان و سرپرست روابط عمومی : جهت اطلاع و اقدام لازم
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک
سرکار خانم دکتر طاهری رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های بخش سراسری فراورده های سلامت محور: جهت اطلاع و اقدام فوری
مدیرعامل محترم شرکت تک ژن زیست: برای اطلاع و اقدام فوری نسبت به جمع آوری و ارایه گزارش به این اداره کل
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰، 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