

موریت

تاریخ ۱۴۰۴/۰۸/۱۱ - ۱۵:۰۹:۵۵

شماره داخلی ۴۷۰۳۳۴/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۴۷۰۳۳۴/۱۴۰۴/پ/۹/۰۳/۲۶۷۰۰

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۸/۱۱ - ۱۵:۳۸:۴۲

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

سواد رسانه ای، سپهر مخاطب در جنگ شناختی (الگوی جنگ ترکیبی دشمن و راهبرد دفاع ترکیبی)

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	جناب آقای دکتر منفرد رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس		
۲	رئیس محترم کلیه شبکه های بهداشت و درمان تحت پوشش		
۳	رئیس و مدیر محترم کلیه بیمارستان های استان		

موضوع فراخوان و جمع آوری فرآورده روغن بادام شیرین شرکت کیمیا دارو سپهر

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۵۶۶۵۹ / ۶۶۳ به تاریخ ۱۴۰۴ / ۰۸ / ۱۰ مدیر محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک سازمان غذا و دارو مبنی بر فراخوان و جمع آوری فرآورده "روغن بادام شیرین" "شرکت کیمیا دارو سپهر" با سری ساخت ۲۴۵۵۰۳ به دلیل عدم انطباق پروفایل اسیدهای چرب 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.

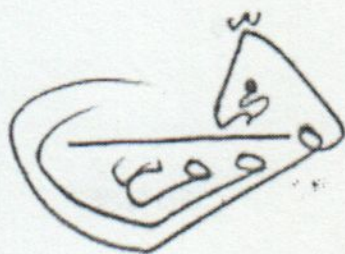
بدیهی است شرکت پخش مرتبط می بایست اسناد و اطلاعات مربوط به اقدامات بعمل آمده را جهت بررسی های آتی بایگانی و در صورت اعلام به این معاونت ارسال نماید.

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: ۶۶۳/۵۶۶۵۹
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۸/۱۰
پیوست: ندارد
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 روغن بادام شیرین با سری ساخت ۲۴۵۵۰۳ - شرکت کیمیا دارو سپهر
با سلام و احترام:

عطف به نامه شماره ۶۸۵/۱۰۳۴۱۶ مورخ ۱۴۰۴/۰۸/۰۶ آزمایشگاه مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی در خصوص فراورده روغن بادام شیرین به شماره سری ساخت ۲۴۵۵۰۳ تولید شرکت کیمیا دارو سپهر، به اطلاع می‌رساند با توجه به عدم مطابقت پروفایل اسیدهای چرب (Stearic acid, Palmitic acid, Oleic acid, Linoleic acid) نمونه با مونوگراف مربوطه در USP47، مقتضی است دستور فرمایید به قید فوریت نسبت به فراخوان و جمع‌آوری فراورده پیش گفت 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	علت جمع‌آوری	شماره نامه مستندات
روغن بادام شیرین	کیمیا دارو سپهر	کیمیا دارو سپهر	245503	عدم مطابقت پروفایل اسیدهای چرب نمونه USP47 با مونوگراف مربوطه در	PMQC ۱۰۰۰/۳۳۷۸۰۹ ۶۸۵/۱۰۳۴۱۶

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

رونوشت:

جناب آقای دکتر انصاری دوگانه 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 مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت استحضار و اقدام لازم نسبت به مسدود نمودن سری ساخت پیش گفت
با IRC: ۸۴۸۰۹۷۹۳۳۰۸۹۹۳۷۷
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 مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور 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 کیمیا دارو سپهر: برای اطلاع و اقدام فوری نسبت به جمع آوری و ارائه 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 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: ۵/۶۸۵/۱۰۳۴۱۶
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۸/۰۶ ۱۶:۵۴
پیوست: ندارد
سرمایه گذاری برای تولید

جناب آقای دکتر شعبی

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

موضوع: عدم انطباق نمونه روغن بادام شیرین شرکت کیمیا دارو سپهر

با سلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره ۵/۶۶۳/۹۶۷۲۵ مورخ ۱۴۰۴/۰۷/۲۵ و عطف به نامه ۶۶۳/۸۷۷۴۶ مورخ ۱۴۰۴/۰۷/۰۸ به استحضار می رساند نمونه دریافتی روغن بادام شیرین به شماره سری ساخت ۲۴۵۵۰۳ تولید شرکت کیمیا دارو سپهر کشور ایران که توسط اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل به صورت طرح PMQC نمونه برداری گردیده و از طریق سامانه لیمز با کد ۱۶۶۵۳۶۲ به این مرکز ارسال شده، توسط آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و آزمایشگاه مجاز نور ونداد آزما مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایشات انجام شده به دلیل عدم مطابقت پروفایل اسیدهای چرب (Stearic acid, Palmitic acid, Oleic acid, linoleic acid) نمونه با مونوگراف مربوطه در USP47 غیر قابل قبول می باشد.

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

