



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

تاریخ ۱۴۰۵/۰۶/۰۳ - ۱۶:۳۲:۰۱

شماره داخلی ۲۹۵۰۳۴/۱۴۰۵

شماره ثبت صادره ۱۴۰۵/۰۳/۰۹/پ/۱۴۰۵/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۵/۰۶/۰۴ - ۰۷:۳۲:۴۲

پیوست دارد

نام و سمت گیرنده

پس از رساندن غریق به ساحل، به سرعت با اورژانس تماس بگیرید.

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 اسلیپ مد بی اس کی ۶ میلی گرم بلوبری / ۶۰ شرکت بنیان سلامت کسری

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۳۰۹۹۳ / ۶۶۳ به تاریخ ۱۴۰۵ / ۰۶ / ۰۲ مدیرکل محترم امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک سازمان غذا و دارو مبنی بر فراخوان و جمع آوری فرآورده "اسلیپ مد بی اس کی ۶ میلی گرم بلوبری / ۶۰ شرکت بنیان سلامت کسری" مطابق با مندرجات جدول زیر و به دلیل عدم انطباق در مقدار ملاتونین با مقدار ادعا شده در برچسب محصول به حضور ارسال می گردد. لطفا دستور فرمایید مراتب با قید فوریت و به نحو مقتضی به شرکت های پخش، سلامتکده ها و داروخانه های تحت پوشش اطلاع رسانی گردد و در بازدید های ادواری از مراکز تحت پوشش پایش های لازم بعمل آید.

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 محصول	محل تولید	سری ساخت	علت جمع آوری
اسلیپ مد بی اس کی ۶ میلی گرم بلوبری / ۶۰	بنیان سلامت کسری	M۶۰۳۰۱	عدم انطباق در مقدار ملاتونین

اقدام کننده

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدجواد خشنود معاون غذا و دارو

عسگری



اطلاعات مدرک

تلفن ۲۳۹۳

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک amar@sums.ac.ir

شماره: ۶۶۳/۳۰۹۹۳
 تاریخ: ۱۴۰۵/۰۶/۰۲
 پیوست: ندارد
 اقتصاد مقاومتی
 در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

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: عدم انطباق PMQC جمع آوری و فراخوان محصول مکمل اسلیپ مد بی اس کی ۶ میلی گرم بلوبری / ۶۰ بنیان سلامت کسری
 با سلام و احترام:

پیرو دستورالعمل کنترل کیفی محصول طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه بعد از ورود به بازار- PMQC سال ۱۴۰۴ مطابق با ابلاغیه شماره ۶۶۳/۶۶۹۷۰ مورخ ۱۴۰۴/۰۹/۱۷ و عطف به نامه شماره ۱۶۰۸۱/۱۲/۸۴/پ مورخ ۱۴۰۴/۱۲/۰۳ معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان مبنی بر "گزارش عدم انطباق مقدار ماده مؤثره با مقدار ادعا شده در برچسب محصول اسلیپ مد بی اس کی ۶ میلی گرم بلوبری/ 60 شرکت بنیان سلامت کسری به شماره سری ساخت M60301 و تاریخ انقضاء 2027/12/30" و پیرو توقف فروش محصول پیش گفت طی نامه شماره ۶۶۳/۸۹۳۹۷ مورخ ۱۴۰۴/۱۲/۲۳ این اداره کل و با توجه به گزارش نتایج صحه گذاری آزمون انجام شده با نامه شماره ۱۲/۸۴/۴۵۲۳/پ مورخ ۱۴۰۵/۰۴/۲۳ معاونت مذکور، مقرر فرمایید به قید فوریت نسبت به فراخوان و جمع آوری محصول مطابق با جدول زیر از سطح عرضه اقدام و نتایج به همراه مدارک و مستندات مرتبط به این اداره کل ارسال شود.

نام محصول	نام صاحب پروانه	محل تولید	سری ساخت	علت جمع آوری	شماره نامه مستندات
اسلیپ مد بی اس کی ۶ میلی گرم بلوبری/ ۶۰	بنیان سلامت کسری	بنیان سلامت کسری	M60301	عدم انطباق در نتایج مقدار ملاتونین	۱۰۰۰/۳۷۲۸۵ ۱۰۰۰/۸۵۶۱۷۹

دکتر شهرام شعبی
مدیر کل امور فرآورده های طبیعی،
سنتی، مکمل و شیرخشک

رونوشت:

جناب آقای دکتر ایناتلو مدیر کل محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: برای استحضار
 جناب آقای دکتر انصاری دوگانه مدیر کل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی: برای استحضار
 جناب آقای مهندس کاظمی مدیر کل محترم دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی: برای استحضار و مسدودسازی سری ساخت IRC : 4823811466206126
 جناب آقای دکتر مهرزادی مدیر کل محترم دفتر بازرسی و مدیریت عملکرد سازمان غذا و دارو: برای استحضار
 جناب آقای مهندس هاشمی مشاور محترم رئیس سازمان و سرپرست روابط عمومی: برای آگاهی و اقدام لازم
 جناب آقای دکتر علیپور معاون محترم مدیریت غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سیرجان: برای آگاهی
 جناب آقای دکتر اسمعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک
 جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک
 سرکار خانم دکتر بصیری زاده اناری سرپرست محترم اداره نظارت و ارزیابی و ثبت مکمل
 مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فراورده های سلامت محور: برای آگاهی و اقدام فوری
 مدیرعامل محترم شرکت بنیان سلامت کسری: برای آگاهی و اقدام فوری نسبت به جمع آوری محصول و ارایه گزارش به اداره کل



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
 تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمایر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir