



شماره :۱۲/۸۴/۱۲۹۱.پ.
تاریخ :۱۴۰۴/۰۲/۰۷.....
ساعت :۱۲:۵۹.....
پیوست :نیدارد.....

معاونت غذا و دارو

ورود به دفتر انجمن داروسازان استان اصفهان

شماره: ۱۴۰۴ الف / ۶ / ۳۷۷

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۲/۱۰

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۳/۳۱۴۰ مورخ ۱۴۰۴/۰۱/۲۵ سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک با موضوع جمع آوری و فراخوان فرآورده طبیعی قرص ول گات گام و گات با سری ساخت WG0202- زیست تخمیر جهت اطلاع ارسال می‌گردد. لذا مقتضی است در صورت مشاهده فرآورده مذکور در سطح عرضه، طبق ضوابط و مقررات جاری، در خصوص جمع‌آوری آن اقدام و نتایج به همراه مدارک و مستندات به این معاونت منعکس گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت:

رئیس محترم انجمن صنعت پخش: جهت اطلاع رسانی به کلیه شرکت‌های پخش دارویی
رئیس محترم انجمن داروسازان استان اصفهان: جهت اطلاع رسانی به داروسازان
مدیر محترم نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل جناب آقای دکتر سلطانی
مسئول محترم سایت سرکار خانم مهندس غریبی: جهت اطلاع و بارگذاری در سایت معاونت

اصفهان ، کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان - شیراز ، انتهای خیابان ولی عصر (ع) ، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت غذا و دارو
کد پستی : ۵۴۴۲۱-۸۱۷۹۱ ، تلفن : ۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۰۳۱ ، تلفکس : ۳۶۵۴۷۹۹۳-۰۳۱

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 قرص ول گات گام و گات - زیست تخمیر

با سلام و احترام:

پیرو نامه شماره ۱۶/۳۴/۶۹۹۷/پ مورخ ۱۴۰۳/۰۸/۱۷ معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی همدان و نظر به گزارش آزمون اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی (تصویر به پیوست)، در خصوص فرآورده قرص ول گات گام و گات شرکت زیست تخمیر با توجه به عدم انطباق در سری ساخت WG0202 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 شیرخشک

از طرف

مهندس بهادر صیدمحمدیان

رونوشت :

جناب آقای دکتر صفا سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک: برای استحضار
جناب آقای دکتر انصاری دوگاهه 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:6831975078582040
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 دانشکده 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 شیرخشک: برای اطلاع
سرکار خانم مهندس عنبری اکمل رئیس محترم اداره پایش زنجیره تامین فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک: 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 شیرخشک: برای اطلاع
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فرآورده های سلامت محور: برای اطلاع و اقدام فوری
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی زیست تخمیر: برای اطلاع و اقدام فوری نسبت به جمع آوری در سطح عرضه و ارائه گزارش به این اداره کل

سرکار خانم تخته‌مندی محترم امور دفتری



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: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳



دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی استان همدا
معاونت غذا و دارو

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۱۷
شماره: ۱۶/۳۴/۶۹۹۷ پ
پیوست: ندارد

جناب آقای دکتر علیرضا رستمی
مدیر کل محترم اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
موضوع: گزارش عدم انطباق محصولات طرح 1403 pmqc

با سلام و احترام

پیرو نامه شماره ۱۰۰۰/۲۸۱۱۰۶/د مورخ ۱۴۰۳/۰۷/۲۸ با موضوع اصلاحیه ابلاغ پیرو نتایج آزمون طرح PMQC به استحضار می رساند یک مورد از محصولات مورد آزمایش با مشخصات فرآورده پروبیوتیک ول گات گام و گات (قرص جویدنی) تولیدی شرکت زیست تخمیر دارای عدم انطباق در آزمون تعیین مقدار کانت توتال پروبیوتیکی (به مقدار گزارش شده ۸×۱۰^۷) بوده است.

دکتر قدرت اله رستمی
معاون غذا و دارو دانشگاه

تاریخ پاسخ: 1403/12/28		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون		 		
صفحه: 1 از 1						
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/10/01		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
کد hix پذیرش نمونه: 140000000041374863						
نام کامل نمونه: داروهای گیاهی قرص قرص		نام تجاری: ول گات گام و گات				
نام محصول از نگاه مشتری: ول گات گام و گات		سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/09/19 - 1596666		نام متقاضی: آقای حجت الله ابراهیمی				
شماره و تاریخ نامه: 1403/09/17 - 1000/292544		سازنده: زیست تخمیر				
تاریخ پاسخ: 1403/12/28		وارد کننده:				
تاریخ تولید: ندارد		کشور سازنده: ایران				
تاریخ انقضا: 2025/12/19		IRC: 6831975078582040				
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: WG0202				
تاریخ نمونه برداری: 1403/09/10		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 3 جعبه				
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه: PMQC (مکمل)				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	شمارش لاکتو پازیلس	120000000	>=1000000000	cfu/g	کشت و شمارش	ISIRI 17164
احتراما ، بازگشت به نامه شماره 1000/292544 مورخ 1403/09/17 به اطلاع می رساند نمونه دریافتی قرص جویدنی ول گات گام و گات به شماره سری ساخت WG0202 تولید کارخانه زیست تخمیرکشور ایران که به صورت PMQC (مکمل) نمونه برداری گردیده ،توسط آزمایشگاه مجاز دکتر شکری و آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایشات انجام شده به علت عدم مطابقت شمارش تعداد باکتری های پروبیوتیک با مقدار ادعا شده در برچسب فرآورده غیر قابل قبول می باشد. خواهشمند است دستور فرمایید با آزمایشگاه مجاز مذکور تسویه حساب انجام گیرد. ضمنا مقتضی است مبلغ یک میلیون ریال بابت هزینه آزمایش به شماره حساب 4001035203015489 با کد شناسه 378035282140108002173529008201 به حساب بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران واریز و رسید آن را به این مرکز ارسال نمایید.						

دکتر ناهید دینان

آزمون های زیر خط دار نامنطبق می باشند.
 آزمون های ستاره دار تجدید شده می باشند.

آزمون ها با علامت #، آزمون های برون سپاری شده می باشند.
این برگه آنالیز بدون بارکد و کد HIX پذیرش نمونه، فاقد اعتبار می باشد.
نتایج فوق فقط در مورد نمونه های مورد آزمون صدق می کند.

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوگاهه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی



از طرف