



بسم الله الرحمن الرحيم

معاونت غذا و دارو

شماره : ۱۲/۸۴/۱۳۳۵.....
تاریخ : ۱۴۰۴/۰۲/۰۸.....
ساعت : ۱۲:۳۰.....
پیوست : ندارد.....

ورود به دفتر انجمن داروسازان استان اصفهان

شماره: ۱۴۰۴ الف / ۶ / ۳۸۱

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۲/۱۰

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۳/۴۸۶۳ مورخ ۱۴۰۴/۰۱/۳۱ سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر

خشک با موضوع جمع آوری و فراخوان فرآورده طبیعی کپسول فمی لاکت با سری ساخت های FL0333 - FL0335 شرکت

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 محمد سلطانی
مدیر نظارت بر امور دارو و
مواد تحت کنترل

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

<http://fdo.mui.ac.ir>

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 کپسول فمی لاکت با سری ساخت های - FL0333 - FL0335 زیست تخمیر

با سلام و احترام؛

پیرو گزارش آزمون اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی (تصویر به پیوست)، در خصوص فرآورده کپسول فمی لاکت شرکت زیست تخمیر با توجه به عدم انطباق در سری ساخت FL0333 و FL0335 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 شیر خشک

از طرف
مهندس بهادر صید محمدیان

رونوشت :

جناب آقای دکتر صفا سرپرست محترم اداره کل 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:4992076598975159

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 اسماعیلی سرپرست محترم معاونت ریزی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک: برای اطلاع

سرکار خانم مهندس عنبری اکمل رئیس محترم اداره پایش زنجیره تامین فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک: 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 شیر خشک: 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 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: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	SOP / مرجع
۱	تعداد کل میکروارگانیسم های پروبیوتیک #	۳۰۰۰۰۰۰	>=۱۰۰۰۰۰۰۰	CFU/Cap	کشت و شمارش	ISIRI ۹۶۱۶
۲	Loss on drying	۴.۴۵	>=۰, <=۵	درصد	رطوبت سنج	برگه آنالیز
۳	Disintegration	۹.۲۵	<=۳۰	min	سنجش دستگای زمان باز شدن	برگه آنالیز
۴	Weight variation	۰.۴۵۶±۰.۰۰۶	>=۰.۴۱۰۴, <=۰.۵۱۰۷	g	ترازوی حساس	USP۴۴

خواهشمند است دستور فرمایید مبلغ سه میلیون و سیصد هزار ریال بابت هزینه آزمایش به شماره حساب ۴۰۰۱۰۳۵۲۰۳۰۱۵۴۸۹ با کد شناسه ۰۰۸۲۰۱۷۳۵۲۹۰۰۱۰۸۰۰۳۵۲۸۲۱۴ به حساب بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران واریز و رسید آن را به این مرکز ارسال نمایید.

نتایج فوق فقط در مورد نمونه های مورد آزمون صدق می کند.

احتراما، بازگشت به نامه شماره ۶۶۳/۲۷۱۶۸۵ مورخ ۱۴۰۳/۰۷/۱۰ با اطلاع می‌رساند نمونه دریافتی کیسول فمی لاکت به شماره سری ساخت FL۰۳۳۳ تولید کارخانه زیست تخمیر کشور ایران که به صورت ادواری (کنترل مستمر) نمونه برداری گردیده، توسط آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و آزمایشگاه مجاز رازی مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایشات انجام شده از نظر میکروبی با مرجع استاندارد مطابقت نداشته و غیر قابل قبول می‌باشد. قابل ذکر است سری ساخت در سامانه لیمز به اشتباه FL۰۳۳۳ ثبت شده است.

خواهشمند است دستور فرمایید مبلغ سه میلیون و سیصد هزار ریال بابت هزینه آزمایش به شماره حساب ۴۰۰۱۳۵۲۰۳۰۱۵۴۸۹ با کد شناسه ۳۷۸۰۳۵۲۸۲۱۴۰۱۰۸۰۰۲۱۷۳۵۲۹۰۰۸۲۰۱ به حساب بانک مرکزی، جمهوری اسلامی ایران، واریز و رسید آن را به این مرکز ارسال نمایید.

نتایج فوق فقط در مورد نمونه های مورد آزمون صدق می کند.