



بسم الله الرحمن الرحيم

معاونت غذا و دارو

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۳/۵۶۶۵۹ مورخ ۱۴۰۴/۰۸/۱۰ مدیر کل محترم امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک با موضوع جمع آوری و فراخوان فرآورده روغن بادام شیرین با سری ساخت ۲۴۵۵۰۳ - شرکت کیمیا دارو سپهر به علت عدم مطابقت پروفایل اسیدهای چرب نمونه با مونوگراف مربوطه در USP47 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

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

شماره: ۶۶۳/۵۶۶۵۹
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۸/۱۰
پیوست: ندارد
سرمايه گذاري براي توليد

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 شعبی
مدیر کل امور فرآورده 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 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 فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش 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





معاونت غذا و دارو

بسم الله الرحمن الرحيم

شماره :/۱۲/۸۴/۱۵۶۴۸
تاریخ :۱۴۰۳/۱۱/۲۷
ساعت :۱۳:۴۲
پیوست :دارد

جناب آقای دکتر صفا

سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک

با سلام و احترام

به پیوست گزارش عدم انطباق نتیجه آزمایش PMQC فرآورده سنتی روغن بادام شیرین خوراکی تولید شرکت کیمیا

دارو سپهر با سری ساخت ۲۴۵۵۰۳ و تاریخ انقضاء ۲۰۲۶/۰۳/۰۱ از نظر پروفایل اسیدهای چرب جهت استحضار و دستور اقدام لازم

ارسال می‌گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت:

مدیر محترم نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل جناب آقای دکتر سلطانی
رئیس محترم اداره فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل سرکار خانم دکتر وشیرنیا

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>