



بسم الله الرحمن الرحيم

تاریخ : ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

شماره : ۱۳۸۱۳/۲۸۴/۱۲/پ

پیوست: ندارد

## رئیس محترم انجمن شرکت های پخش استان اصفهان

با سلام و احترام

به پیوست مکاتبات شماره ۶۶۳/۱۶۹۱۳ و ۶۶۳/۱۶۶۴۶ مورخ ۱۴۰۱/۰۳/۰۲ سازمان غذا و دارو در خصوص اطلاع رسانی ریکال محصولات شرکت دارو بهداشت درنا و شرکت امید پارسینا دماوند، ارسال می گردد ، مقتضی است به کلیه شرکت های پخش جهت اقدام در خصوص جمع آوری داروهای مذکور از سطح عرضه و ارسال گزارشات مربوطه به این معاونت در اسرع وقت اطلاع رسانی گردد.

دکتر محمد سلطانی  
مدیر نظارت بر امور دارو و  
مواد تحت کنترل

رونوشت:

ریاست محترم انجمن داروسازان: جهت آگاهی و بارگذاری برسایت انجمن.

اصفهان، کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان-شیراز، انتهای خیابان ولیعصر(عج)، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی، معاونت غذا و دارو

تلفن: ۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰ دورنگار: ۳۶۵۴۷۹۹۳ کد پستی: ۵۴۴۲۱-۸۱۷۹۱ آدرس اینترنتی: [fdo.mui.ac.ir](http://fdo.mui.ac.ir)

شماره: ۶۶۳/۱۶۶۴۶

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



**مدیر عامل محترم شرکت امید پارسینا دماوند**  
**مسئول فنی محترم شرکت امید پارسینا دماوند**  
موضوع: ریکال - شرکت امید پارسینا دماوند  
با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۶۸۵/۲۴۹۴۸/د مورخ ۱۴۰۱/۰۳/۰۱ اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی مبنی بر غیرقابل قبول بودن نتایج آزمایش یازده فرآورده به شرح جدول زیر مقتضی است مطابق با ضوابط و مقررات جاری، بلافاصله نسبت به جمع آوری فرآورده های مذکور از شرکت های پخش و سطح عرضه اقدام و نتیجه ابتدایی و نهایی ریکال به ترتیب ظرف مدت ۳ و ۱۰ روز از تاریخ صدور نامه به این اداره کل اعلام نمایید.

| ردیف | نام نمونه                         | شکل دارویی بسته بندی       | سری ساخت  |
|------|-----------------------------------|----------------------------|-----------|
| ۱    | Omega 3 (1250 mg)OPD pharma       | کپسول ژلاتینی نرم/بلیستر   | 2435003   |
| ۲    | Omega 3 (1250 mg) OPD pharma      | کپسول ژلاتینی نرم/بلیستر   | 1435002   |
| ۳    | Vitamin D <sub>3</sub> OPD pharma | قرص/قوطلی پلاستیکی         | 2787001   |
| ۴    | Vitamin D <sub>3</sub> OPD pharma | قرص/قوطلی پلاستیکی         | 2787004   |
| ۵    | Vitamin D <sub>3</sub> OPD pharma | قرص/قوطلی پلاستیکی         | 2658004   |
| ۶    | Vitamin D <sub>3</sub> OPD pharma | قرص/قوطلی پلاستیکی         | 2658005   |
| ۷    | Vitamin D <sub>3</sub> OPD pharma | قرص/قوطلی پلاستیکی         | 2658006   |
| ۸    | Vitamin D <sub>3</sub> OPD pharma | پرل ژلاتینی/قوطلی پلاستیکی | 103652054 |
| ۹    | Vitamin D <sub>3</sub> OPD pharma | پرل ژلاتینی/قوطلی پلاستیکی | 203652052 |
| ۱۰   | Omega 3 (1000 mg) OPD pharma      | قرص/قوطلی پلاستیکی         | 1217007   |
| ۱۱   | Omega 3 (1000 mg) OPD pharma      | قرص/قوطلی پلاستیکی         | 1217009   |

بدیهی است دستور جمع آوری فوق با استناد به گزارش آزمون اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی (نامه شماره ۶۸۵/۲۴۹۴۸/د مورخ ۱۴۰۱/۰۳/۰۱) مبنی بر غیرقابل قبول بودن نتایج آزمایش فرآورده های مشمول بوده و مفاد نامه شماره ۶۶۳/۱۳۱۶۸ مورخ ۱۴۰۱/۰۲/۲۴ کماکان تا اطلاع ثانوی به قوت خود باقی است.

دکتر بی بی مهشید حائری زاده  
سرپرست اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

شماره: ۶۶۳/۱۶۶۴۶

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



رونوشت :

سرکار خانم دکتر حائری زاده سرپرست اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل : این شاخه به منظور ارجاع نامه ارسالی به صورت اتوماتیک توسط سیستم ایجاد گردیده است.

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت اطلاع و اقدام مقتضی

کلیه شرکت های پخش فرآورده های سلامت: جهت اطلاع و اقدام مقتضی

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو: جهت اطلاع و اقدام لازم

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش فرآورده های سلامت: جهت اطلاع و اقدام مقتضی

انجمن شرکتهای پخش دارو و مکمل های انسانی ایران: جهت اطلاع و اقدام مقتضی

دبیر کل محترم انجمن شرکت های پخش دارو و مکمل های انسانی ایران: جهت اطلاع و اقدام مقتضی

جناب آقای دکتر حیدری مشاور رئیس سازمان و سرپرست دفتر مرکزی حراست

جناب آقای دکتر شریفی سرپرست دفتر بازرسی، رسیدگی به شکایات و امور حقوقی سازمان غذا و دارو

جناب آقای دکتر انصاری دوگانه مدیرکل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

جناب آقای دکتر اینانلو مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل

جناب آقای مهندس کاظمی سرپرست دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت

جناب آقای موجبی متصدی امور دفتری

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

شماره: ۶۶۳/۱۶۹۱۳

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



## مدیرعامل محترم شرکت دارو بهداشت درنا

موضوع: ریکال - شرکت دارو بهداشت درنا

با سلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره ۴۱-۰۲-۰۵-۱۴۰۱ مورخ ۱۴۰۱/۰۲/۲۷ در خصوص اعلام عدم تولید فرآورده های آن شرکت به صورت قراردادی در کارخانه امید پارسینا دماوند و عطف به نامه شماره ۶۶۳/۱۳۱۶۸ مورخ ۱۴۰۱/۰۲/۲۴ و بازرسی های کارشناسی مورخ ۱۴۰۱/۰۳/۰۱ از آن شرکت و مورخ ۱۴۰۱/۰۳/۰۲ از شرکت پخش دی دارو امید که محرز گردید علیرغم ادعای فوق الذکر، شرکت مبادرت به تولید و توزیع فرآورده نموده است. لذا مقتضی است بلافاصله نسبت به جمع آوری کلیه فرآورده های کپسول مولتی ویتامین با نشان تجاری Dortamina و کپسول MEGADOR مطابق با ضوابط و مقررات جاری، از شرکت های پخش و سطح عرضه اقدام و نتیجه ابتدایی و نهایی ریکال به ترتیب ظرف مدت ۳ و ۱۰ روز از تاریخ صدور نامه به این اداره کل اعلام نمایید.

دکتر بی بی مهشید حائری زاده  
سرپرست اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت اطلاع و اقدام مقتضی  
کلیه شرکت های پخش فرآورده های سلامت: جهت اطلاع و اقدام مقتضی  
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو: جهت اطلاع و اقدام لازم  
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش فرآورده های سلامت: جهت اطلاع و اقدام مقتضی  
انجمن شرکتهای پخش دارو و مکمل های انسانی ایران: جهت اطلاع و اقدام مقتضی  
دبیر کل محترم انجمن شرکت های پخش دارو و مکمل های انسانی ایران: جهت اطلاع و اقدام مقتضی  
جناب آقای دکتر حیدری مشاور رئیس سازمان و سرپرست دفتر مرکزی حراست  
جناب آقای دکتر شریفی سرپرست دفتر بازرسی، رسیدگی به شکایات و امور حقوقی سازمان غذا و دارو  
جناب آقای دکتر انصاری دوگانه مدیرکل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی  
جناب آقای دکتر اینانلو مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل  
جناب آقای مهندس کاظمی سرپرست دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت  
جناب آقای موجهی متصدی امور دفتری

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره: ۶۸۵/۲۴۹۴۸/د

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

پیوست: ندارد

### سرکار خانم دکتر حائری زاده

### سرپرست اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

موضوع: شرکت امید پارسینا دماوند

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۸۵/۲۴۶۴۷/د مورخ ۱۴۰۱/۰۲/۳۱ در خصوص ارسال نتایج آزمایشگاهی نمونه های تولید شده در شرکت امید پارسینا دماوند گزارش تکمیلی به شرح ذیل به استحضار میرسد:

| ردیف | نام نمونه                         | شکل دارویی بسته بندی      | سری ساخت | نتیجه بررسی   | توضیحات  |
|------|-----------------------------------|---------------------------|----------|---------------|--|
| ۱    | Livercare HealthAid               | قرص (کپلت)/بلیستر         | 2334012  | غیر قابل قبول | ۱-بدلیل اختلاف رنگ قرص در یک واحد بسته بندی، یک بچ و همچنین در بچ های متوالی   |
| ۲    | Livercare HealthAid               | قرص (کپلت)/بلیستر         | 19LC007  | غیر قابل قبول | ۱-بدلیل اختلاف رنگ قرص در یک واحد بسته بندی، یک بچ و همچنین در بچ های متوالی<br>۲-مناسب نبودن زمان باز شدن قرص   |
| ۳    | Omega 3 (1250 mg) OPD pharma      | کپسول ژلاتینی نرم /بلیستر | 2435003  | غیر قابل قبول | ۱-تعیین مقدار ماده موثره مطابق با مقدار ادعا شده در برچسب فرآورده نمی باشد<br>۳-رنگ پوکه کپسول های بسته بندی شده در یک واحد بسته بندی ، در یک بچ و از بچی به بچ دیگر از نظر رنگ متفاوت می باشد |
| ۴    | Omega 3 (1250 mg) OPD pharma      | کپسول ژلاتینی نرم /بلیستر | 1435002  | غیر قابل قبول | ۲-تعیین مقدار ماده موثره مطابق با مقدار ادعا شده در برچسب فرآورده نمی باشد<br>۳-رنگ کپسول های بسته بندی شده در یک واحد بسته بندی ، در یک بچ و از بچی به بچ دیگر از نظر رنگ متفاوت می باشد      |
| ۵    | Vitamin D <sub>3</sub> OPD pharma | قرص اقووطی پلاستیکی       | 2787001  | غیر قابل قبول | ۱-تاریخ انقضای مندرج بر روی فرآورده ۲۰۲۵ است که مغایر با عمر قفسه ای درج شده در پروانه ساخت (۲ سال) می باشد<br>۲-وجود ترکیبات ناخالصی در تست تعیین مقدار                                       |

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمبر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ شماره: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

|    |                                      |                               |           |               |   |
|----|--------------------------------------|-------------------------------|-----------|---------------|---|
| ۶  | Vitamin D <sub>3</sub><br>OPD pharma | قرص /قوطلی<br>پلاستیکی        | 2787004   | غیر قابل قبول | ۱-تاریخ انقضای مندرج بر روی فراورده ۲۰۲۵ است که<br>مغایر با عمر قفسه ای درج شده در پروانه ساخت (۲ سال)<br>می باشد<br>۲- وجود ترکیبات ناخالصی در تست تعیین مقدار   |
| ۷  | Vitamin D <sub>3</sub><br>OPD pharma | قرص /قوطلی<br>پلاستیکی        | 2658004   | غیر قابل قبول | ۱-وجود ترکیبات ناخالصی در تست تعیین مقدار   |
| ۸  | Vitamin D <sub>3</sub><br>OPD pharma | قرص /قوطلی<br>پلاستیکی        | 2658005   | غیر قابل قبول | ۱-وجود ترکیبات ناخالصی در تست تعیین مقدار   |
| ۹  | Vitamin D <sub>3</sub><br>OPD pharma | قرص /قوطلی<br>پلاستیکی        | 2658006   | غیر قابل قبول | ۱-وجود ترکیبات ناخالصی در تست تعیین مقدار   |
| ۱۰ | Vitamin D3<br>OPD pharma             | پرل ژلاتینی/قوطلی<br>پلاستیکی | 103652054 | غیر قابل قبول | ۱-تعیین مقدار ماده موثره مطابق با مقدار ادعا شده در<br>برچسب فراورده نمی باشد<br>۲-محتویات کیسول های بسته بندی شده در یک واحد<br>بسته بندی ، در یک بیج و از بیجی به بیج دیگر از نظر رنگ<br>متفاوت می باشد                             |
| ۱۱ | Vitamin D3<br>OPD pharma             | پرل ژلاتینی/قوطلی<br>پلاستیکی | 203652052 | غیر قابل قبول | ۱-تعیین مقدار ماده موثره مطابق با مقدار ادعا شده در<br>برچسب فراورده نمی باشد<br>۲-محتویات کیسول های بسته بندی شده در یک واحد<br>بسته بندی ، در یک بیج و از بیجی به بیج دیگر از نظر رنگ<br>متفاوت می باشد                             |
| ۱۲ | Teenvital<br>HealthAid               | قرص /قوطلی<br>پلاستیکی        | 2583003   | غیر قابل قبول | ۱-تاریخ گذشته بودن پرمیکس استفاده شده در تهیه<br>محصول<br>۲-نامناسب بودن زمان باز شدن   |
| ۱۳ | Omega 3 (1000<br>mg)<br>OPD pharma   | قرص /قوطلی<br>پلاستیکی        | 1217007   | غیر قابل قبول | ۱- محتویات کیسول های بسته بندی شده در یک واحد<br>بسته بندی ، در یک بیج و از بیجی به بیج دیگر از نظر رنگ و<br>تعیین مقدار ماده موثره متفاوت می باشد<br>۲-نامناسب بودن شکل ظاهری ، لیک محتویات روغنی به<br>داخل باتل و چسبندگی کیسول ها |
| ۱۴ | Omega 3 (1000<br>mg)<br>OPD pharma   | قرص /قوطلی<br>پلاستیکی        | 1217009   | غیر قابل قبول | ۱- محتویات کیسول های بسته بندی شده در یک واحد<br>بسته بندی ، در یک بیج و از بیجی به بیج دیگر از نظر رنگ و<br>تعیین مقدار ماده موثره متفاوت می باشد<br>۲- نامناسب بودن شکل ظاهری و چسبندگی کیسول ها                                    |
| ۱۵ | Teenvital<br>HealthAid               | قرص /قوطلی<br>پلاستیکی        | 2583004   | غیر قابل قبول | ۱-تاریخ گذشته بودن پرمیکس استفاده شده در تهیه<br>محصول<br>۲-نامناسب بودن زمان باز شدن   |
| ۱۶ | Teenvital<br>HealthAid               | قرص /قوطلی<br>پلاستیکی        | 1583015   | غیر قابل قبول | ۱-تاریخ گذشته بودن پرمیکس استفاده شده در تهیه<br>محصول  |

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۵/۶۸۵/۲۴۹۴۸  
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۳/۰۱  
پیوست: ندارد



|  |               |         |                             |                                     |    |
|--|---------------|---------|-----------------------------|-------------------------------------|----|
| ۲- نامناسب بودن زمان باز شدن   |               |         |                             |                                     |    |
| ۱-بدلیل تاریخ گذشته بودن مواد اولیه مورد مصرف در تهیه فراورده قابل قبول نمی باشد | غیر قابل قبول | 2645002 | قرص جوشان/اقوطی<br>پلاستیکی | Vitamin C<br>(1000 mg)<br>HealthAid | ۱۷ |
| ۱-بدلیل تاریخ گذشته بودن مواد اولیه مورد مصرف در تهیه فراورده قابل قبول نمی باشد | غیر قابل قبول | 2645001 | قرص جوشان/اقوطی<br>پلاستیکی | Vitamin C<br>(1000 mg)<br>HealthAid | ۱۸ |
| ۱-بدلیل تاریخ گذشته بودن مواد اولیه مورد مصرف در تهیه فراورده قابل قبول نمی باشد | غیر قابل قبول | 2645011 | قرص جوشان/اقوطی<br>پلاستیکی | Vitamin C<br>(1000 mg)<br>HealthAid | ۱۹ |

در خصوص محصولات HairVit HealthAid، به شماره بچ های 2236047 ، 2236049 ، 2236040 و Pregnazone HealthAid به شماره بچ های 1472029 ، 1472015 ، 1472026 با توجه به تعدد مواد تاریخ گذشته در حواله های انبار تولید و پیرو بند ۲ صورتجلسه مورخ ۱۴۰۱/۰۲/۲۵ ضروری است مدارک بچ ریکورد کامل محصولات منضم به حواله انبار های مربوط به ساخت بچ های مذکور حداکثر تا تاریخ ۱۴۰۱/۳/۴ جهت بررسی به این اداره کل ارسال گردد.

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

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

به نام خدا

سرکار خانم دکتر حائری زاده

سرپرست محترم اداره کل امور فر آورده های طبیعی و مکمل

با سلام:

احتراما پیرو نامه شماره ۶۶۳/۱۳۹۷۲ مورخ ۲۵/۰۲/۱۴۰۱ آن اداره محترم به استحضار می رساند، شرکت دارو بهداشت درنا با توجه به برنامه جهت ورود به بازار مکمل اقدام به عقد قرارداد با شرکت امید پارسینا دماوند نمود و با توجه به عدم همکاری متقابل هیچگونه فعالیت اجرایی و تولیدی در آن واحد صورت نگرفته است.

پیشاپیش از همکاری و بذل توجه شما کمال تشکر را داریم.

با تقدیم تشکر  
سرکار مهندس سید آرین تاجیکی  
مدیر عامل و عضو هیئت مدیره  
دارو بهداشت درنا  
شماره ثبت ۵۲۱۹۷۸