



بسم الله الرحمن الرحيم

تاریخ : ۱۴۰۱/۰۳/۰۴.....

شماره : ۱۲/۸۴/۲۸۲۷/پ.....

پیوست: ندارد.....

رئیس محترم انجمن شرکت های پخش استان اصفهان

با سلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۶۶۳/۱۶۶۴۸ مورخ ۱۴۰۱/۰۳/۰۲ سازمان غذا و دارو در خصوص اطلاع رسانی ریکال محصولات شرکت نیک اختر آریا 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

شماره: ۶۶۳/۱۶۶۴۸

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



مدیرعامل محترم شرکت نیک اختر آریا
مسئول فنی محترم شرکت نیک اختر آریا
موضوع: ریکال - شرکت نیک اختر آریا
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 هشت 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	Livercare HealthAid	قرص (کپلت)/بلیستر	2334012
۲	Livercare HealthAid	قرص (کپلت)/بلیستر	19LC007
۳	HealthAid Teenvital	قرص/قوطلی پلاستیکی	2583003
۴	HealthAid Teenvital	قرص/قوطلی پلاستیکی	2583004
۵	HealthAid Teenvital	قرص/قوطلی پلاستیکی	1583015
۶	HealthAid Vitamin C (1000 mg)	قرص جوشان/قوطلی پلاستیکی	2645002
۷	HealthAid Vitamin C (1000 mg)	قرص جوشان/قوطلی پلاستیکی	2645001
۸	HealthAid Vitamin C (1000 mg)	قرص جوشان/قوطلی پلاستیکی	2645011

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

شماره: ۶۶۳/۱۶۶۴۸
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۳/۰۲
پیوست: ندارد



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 فراورده 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 فراورده 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 امورحقوقی 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، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

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 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 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 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 ₃ 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 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

نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

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

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

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