



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

معاونت غذا و دارو

شماره : : ۱۲/۸۴/۱:۲۱۸
تاریخ : : ۱۴۰۲/۰۷/۱۶
ساعت : : ۴:۰۰
پیوست : : ندارد

ورود به دفتر انجمن داروسازان استان اصفهان

شماره: ۱۴۰۲الف/۶/۳۰۳۳

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۷/۱۹

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان

با سلام و احترام

به پیوست تصویر نامه های شماره ۶۶۳ /۵۷۴۱۸ مورخ ۱۴۰۲/۰۷/۱۲ و ۶۶۳ /۵۷۴۲۰ مورخ ۱۴۰۲/۰۷/۱۲

سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل سازمان غذا و دارو با موضوع جمع آوری

۱- کیسول attensaf شرکت سمانیک

۲- کیسول رگفلور شرکت فرا دارو فن آور مهر با سری ساختهای ۵۰۰۱۶، ۵۰۰۱۷، ۵۰۰۱۸ و ۵۰۰۱۹

جهت اطلاع ارسال می گردد. لذا مقتضی است در صورت مشاهده فرآورده مذکور در سطح عرضه ، طبق ضوابط و مقررات جاری، در خصوص جمع آوری اقدامات لازم به عمل آید.

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 : ۰۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۳۱ ، تلفکس : ۰۳۱-۳۶۵۴۷۹۹۳

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: ریکال فرآورده کپسول رگفلور شرکت فرا دارو فن آور مهر با سری ساختهای ۵۰۰۱۶، ۵۰۰۱۷، ۵۰۰۱۸، ۵۰۰۱۹

با سلام و احترام؛

پیرو برنامه عملیاتی PMQC و گزارش آزمون اداره کل آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی (تصاویر به پیوست) در مورد فرآورده کپسول رگفلور شرکت فرا دارو فن آور مهر با سری ساختهای ۵۰۰۱۶، ۵۰۰۱۷، ۵۰۰۱۸ و ۵۰۰۱۹ با توجه به پاسخ آزمون مقتضی است در اسرع وقت نسبت به جمع آوری سری ساختهای مذکور و توقف فروش فرآورده صدراالاشاره مبادرت و گزارش اقدام به این اداره کل ارسال شود.

دکتر منوچهر دادگر نژاد

سرپرست اداره کل امور فرآورده های

طبیعی، سنتی و مکمل

مدیر

رونوشت :

مدیرعامل محترم شرکت فرا دارو فن آور مهر: برای آگاهی و اقدام فوری و ارسال گزارش به این اداره کل
رئیس محترم انجمن صنعت پخش: برای آگاهی و اقدام مقتضی و اعلام به شرکتهای پخش برای جمع آوری و گزارش
جناب آقای موجبی متصدی محترم امور دفتری



شماره: ۶۶۳/۵۷۴۱۸
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۷/۱۲
پیوست: ندارد
مهار تورم، رشد تولید

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: ریکال فرآورده کپسول Attensaf شرکت سمانیک

با سلام و احترام؛

پیرو ریلیز فرآورده کپسول Attensaf شرکت سمانیک با مندرجات بسته بندی مغایر با پروانه ساخت مقتضی است در اسرع وقت نسبت به ریکال فرآورده کپسول Attensaf شرکت فوق الذکر اقدام و نتایج به همراه مدارک و مستندات به این اداره کل ارسال شود.

دکتر منوچهر دادگر نژاد
سرپرست اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

مدیرعامل محترم شرکت فرا دارو فن آور مهر: برای آگاهی و اقدام فوری و ارسال گزارش به این اداره کل
رئیس محترم انجمن صنعت پخش: برای آگاهی و اقدام مقتضی و اعلام به شرکتهای پخش برای جمع آوری و گزارش
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش فرآورده های سلامت: برای اطلاع و اقدام لازم
جناب آقای موجبی متصدی محترم امور دفتری



تاریخ پاسخ: 1401/10/19		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون		 		
صفحه: 1 از 1						
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1401/08/21		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.		کد hix پذیرش نمونه: 140000000025782533				
نام تجاری: رگفلور		نام کامل نمونه: داروهای طبیعی پروبیوتیک				
سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل		نام محصول از نگاه مشتری: رگفلور				
نام متقاضی: آقای حجت الله ابراهیمی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1401/08/15 - 1076119				
سازنده: فرا دارو فن آور		شماره و تاریخ نامه: 1401/05/24 - 1000/62376				
وارد کننده:		تاریخ پاسخ: 1401/10/19				
کشور سازنده: ایران		تاریخ تولید: ندارد				
IRC: 06269366900032		تاریخ انقضا: 2024/01/29				
شماره سری ساخت: 50016		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت				
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 1 جعبه		تاریخ نمونه برداری: 1401/08/02				
علت ارسال نمونه: PMQC (مکمل)		نوع بسته بندی:				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	شمارش باکتری های پروبیوتیک	<1000000	>1000000	cfu/g	کشت و شمارش	ISIRI 9616
<p>احتراما ، بازگشت به نامه شماره 1000/62376 مورخ 1401/05/24 به اطلاع می رساند نمونه دریافتی کیسول خوراکی رگفلور به شماره سری ساخت 50016 تولید کارخانه فرا دارو فن آور کشور ایران که به صورت PMQC (مکمل) نمونه برداری گردیده، توسط آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایشات انجام شده از نظر تعداد باکتری های پروبیوتیک با ادعای مندرج در برچسب فرآورده مطابقت ندارد. غیر قابل قبول می باشد. ضمنا مقتضی است مبلغ یک میلیون و پانصد هزار 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.</p>						


دکتر کلثوم خیرالهی

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوگانه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی



از طرف

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.

تاریخ پاسخ: 1401/10/19		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون		 		
صفحه: 1 از 1						
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1401/08/21		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.		کد hix پذیرش نمونه: 140000000025784717				
نام تجاری: رگفلور		نام کامل نمونه: داروهای طبیعی پروبیوتیک				
سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل		نام محصول از نگاه مشتری: رگفلور				
نام متقاضی: آقای حجت الله ابراهیمی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1401/08/15 - 1076094				
سازنده: فرا دارو فن آور		شماره و تاریخ نامه: 1401/05/24 - 1000/62376				
وارد کننده:		تاریخ پاسخ: 1401/10/19				
کشور سازنده: ایران		تاریخ تولید: ندارد				
IRC: 06269366900032		تاریخ انقضا: 2024/06/22				
شماره سری ساخت: 50017		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت				
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 1 جعبه		تاریخ نمونه برداری: 1401/08/02				
علت ارسال نمونه: PMQC (مکمل)		نوع بسته بندی:				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	شمارش باکتری های پروبیوتیک	<1000000	>1000000	cfu/g	کشت و شمارش	ISIRI 9616
<p>احتراما ، بازگشت به نامه شماره 1000/62376 مورخ 1401/05/24 به اطلاع می رساند نمونه دریافتی کیسول خوراکی رگفلور به شماره سری ساخت 50017 تولید کارخانه فرا دارو فن آور کشور ایران که به صورت PMQC (مکمل) نمونه برداری گردیده، توسط آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایشات انجام شده از نظر تعداد باکتری های پروبیوتیک با ادعای مندرج در برچسب فرآورده مطابقت ندارد و غیر قابل قبول می باشد. ضمنا مقتضی است مبلغ يك ميليون و پانصد هزار ريال 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.</p>						


دکتر کلثوم خیرالهی

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوگانه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی



از طرف

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.

<https://fdlabnet.fda.gov.ir>

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد، نرسیده به خیابان ولی عصر، پ. ۴۰۸
شماره تلفن: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۴۲۸ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱

تاریخ پاسخ: 1401/10/19		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون		 		
صفحه: 1 از 1						
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1401/08/21		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.						
کد hix پذیرش نمونه: 140000000025782637						
نام تجاری: رگفلور		نام کامل نمونه: داروهای طبیعی پروبیوتیک				
سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل		نام محصول از نگاه مشتری: رگفلور				
نام متقاضی: آقای حجت الله ابراهیمی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1401/08/15 - 1076019				
سازنده: فرا دارو فن آور		شماره و تاریخ نامه: 1401/05/24 - 1000/62376				
وارد کننده:		تاریخ پاسخ: 1401/10/19				
کشور سازنده: ایران		تاریخ تولید: ندارد				
IRC: 06269366900032		تاریخ انقضا: 2024/06/23				
شماره سری ساخت: 50018		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت				
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 1 جعبه		تاریخ نمونه برداری: 1401/08/02				
علت ارسال نمونه: PMQC (مکمل)		نوع بسته بندی:				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	شمارش باکتری های پروبیوتیک	<1000000	>1000000	cfu/g	کشت و شمارش	ISIRI 9616
<p>احتراما ، بازگشت به نامه شماره 1000/62376 مورخ 1401/05/24 به اطلاع می رساند نمونه دریافتی کیسول خوراکی رگفلور به شماره سری ساخت 50018 تولید کارخانه فرا دارو فن آور کشور ایران که به صورت PMQC (مکمل) نمونه برداری گردیده، توسط آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایشات انجام شده از نظر تعداد باکتری های پروبیوتیک با ادعای مندرج در برچسب فرآورده مطابقت ندارد و غیر قابل قبول می باشد. ضمنا مقتضی است مبلغ يك ميليون و پانصد هزار ريال 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.</p>						


دکتر کلثوم خیرالهی

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوگانه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی



از طرف

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.

<https://fdlabnet.fda.gov.ir>

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد، نرسیده به خیابان ولی عصر، پ. ۴۰۸
شماره تلفن: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۴۲۸
کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱

تاریخ پاسخ: 1401/10/19		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون		 		
صفحه: 1 از 1						
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1401/08/21		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
این گزارش آزمون، شامل 1 صفحه می باشد.		کد hix پذیرش نمونه: 140000000025784665				
نام تجاری: رگفلور		نام کامل نمونه: داروهای طبیعی پروبیوتیک				
سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل		نام محصول از نگاه مشتری: رگفلور				
نام متقاضی: آقای حجت الله ابراهیمی		شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1401/08/15 - 1076087				
سازنده: فرا دارو فن آور		شماره و تاریخ نامه: 1401/05/24 - 1000/62376				
وارد کننده:		تاریخ پاسخ: 1401/10/19				
کشور سازنده: ایران		تاریخ تولید: ندارد				
IRC: 06269366900032		تاریخ انقضا: ندارد				
شماره سری ساخت: 50019		محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت				
تعداد / مقدار / وزن نمونه: 1 جعبه		تاریخ نمونه برداری: 1401/08/02				
علت ارسال نمونه: PMQC (مکمل)		نوع بسته بندی:				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	شمارش باکتری های پروبیوتیک	<1000000	>1000000	cfu/g	کشت و شمارش	ISIRI 9616
<p>احتراما ، بازگشت به نامه شماره 1000/62376 مورخ 1401/05/24 به اطلاع می رساند نمونه دریافتی کیسول خوراکی رگفلور به شماره سری ساخت 50019 تولید کارخانه فرا دارو فن آور کشور ایران که به صورت PMQC (مکمل) نمونه برداری گردیده، توسط آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایشات انجام شده از نظر تعداد باکتری های پروبیوتیک با ادعای مندرج در برچسب فرآورده مطابقت ندارد و غیر قابل قبول می باشد. ضمنا مقتضی است مبلغ يك ميليون و پانصد هزار ريال 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.</p>						

دکتر کلثوم خیرالهی

رئیس آزمایشگاه

دکتر مهدی انصاری دوگانه

مدیرکل آزمایشگاه های مرجع

کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی



از طرف

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.

<https://fdlabnet.fda.gov.ir>

آدرس: تهران، خیابان امام خمینی بعد از میدان حسن آباد، نرسیده به خیابان ولی عصر، پ. ۴۰۸
شماره تلفن: ۰۲۱-۶۶۴۹۴۴۲۸ کد پستی: ۱۱۱۳۶۱۵۹۱۱