



معاونت غذا و دارو

بسم الله الرحمن الرحيم

شماره :۱۲/۸۴/۳۷/پ.....
تاریخ :۱۴۰۴/۰۱/۰۶.....
ساعت :۰۷:۵۹.....
پیوست :نیدارد.....

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۳/۱۱۷۰۸۱ مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۲۷ سرپرست محترم اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک با موضوع جمع آوری و فراخوان فرآورده بیللی ناستر با سری ساخت ۴۰۲۰۱۴ شرکت سبحان دارو 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 : ۳۱-۳۶۵۴۷۹۹۳

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 فراورده بیلی ناستر - سبحان دارو

با سلام و احترام:

پیرو نامه شماره ۱۴۰۳/۱۴/۱۷۳۳۴۵/د غ مورخ ۱۴۰۳/۰۹/۱۲ معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی آذربایجان غربی و نظر به گزارش آزمون اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی (تصویر به پیوست)، در خصوص فراورده بیلی ناستر شرکت سبحان دارو با توجه به عدم انطباق مقدار ماده موثره در سری ساخت ۴۰۲۰۱۴ فراورده پیش گفت، مقتضی است دستور فرمایید به قید فوریت نسبت به فراخوان و جمع آوری فراورده 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 فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک

از طرف

مهندس بهادر صید محمدیان

رونوشت :

جناب آقای دکتر صفا سرپرست محترم اداره کل امور فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک: برای استحضار
جناب آقای دکتر انصاری دوگانه مدیرکل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی : 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 مندرج در متن نامه برای فراورده با 7247709926356772 irc:
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 علیپور معاون محترم مدیریت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سیرجان: برای اطلاع
جناب آقای دکتر اسماعیلی سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک: برای اطلاع
سرکار خانم مهندس عنبری اکمل رئیس محترم اداره پایش زنجیره تامین فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک: برای اطلاع
سرکار خانم دکتر طاهری رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فراورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک: برای اطلاع
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فراورده های سلامت محور: برای اطلاع و اقدام فوری
مدیرعامل محترم شرکت سبحان دارو: برای اطلاع و اقدام فوری نسبت به جمع آوری در سطح عرضه و ارائه گزارش به این اداره کل
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



تاریخ پاسخ: 1403/12/05		اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی برگه الکترونیک نتایج آزمون		 		
صفحه: 1 از 1						
تاریخ ورود به آزمایشگاه: 1403/10/18		جهت صحت سنجی این گزارش آزمون، رمزینه «QR code» فوق را اسکن نمایید.				
کد hix پذیرش نمونه: 140000000040700033						
نام کامل نمونه: داروهای گیاهی محلول خوراکی قطره		نام تجاری: بیلی ناستر				
نام محصول از نگاه مشتری: بیلی ناستر		سازمان متقاضی: اداره نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				
شماره و تاریخ ثبت درخواست: 1403/10/15 - 1614233		نام متقاضی: آقای حجت الله ابراهیمی				
شماره و تاریخ نامه: 1403/10/01 - 305274/1000		سازنده: سبحان دارو				
تاریخ پاسخ: 1403/12/05		وارد کننده:				
تاریخ تولید: ندارد		کشور سازنده: ایران				
تاریخ انقضا: 2026/02/01		IRC: 6260538434065				
محل نمونه برداری: انبار کارخانه یا شرکت		شماره سری ساخت: 402014				
تاریخ نمونه برداری: 1403/10/01		تعداد / مقدار / وزن نمونه: 1 بسته				
نوع بسته بندی:		علت ارسال نمونه: PMQC (مکمل)				
ردیف	آزمایشات انجام شده	نتایج آزمایش	حدود قابل قبول	واحد	روش انجام	مرجع / sop
1	Mannitol	0	>=270	mg/ml	سنجش دستگاهی	فارماکوپه های معتبر
احتراما، بازگشت به نامه شماره 305274/1000 مورخ 1403/10/01 به اطلاع می رساند نمونه دریافتی قطره بیلی ناستر به شماره سری ساخت 402014 تولید کارخانه سبحان دارو 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 آزمایش انجام شده به دلیل عدم مطابقت مقدار ماده موثره موجود در فرآورده با مقدار ادعا شده در برچسب محصول غیرقابل قبول می باشد. خواهشمند است دستور فرمایید مبلغ هشت میلیون 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.						

دکتر مهدی انصاری دوگانه
مدیرکل آزمایشگاه های مرجع
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
از طرف

دکتر ناهید دینان

رئیس آزمایشگاه

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