

شماره : ۱۲/۸۴/۳۲۱۶.....
تاریخ : ۱۴۰۴/۰۳/۰۱.....
ساعت : ۱۱:۱۱.....
پیوست : ندارد.....

بسم الله الرحمن الرحيم



معاونت غذا و دارو

معاون محترم بهداشت دانشگاه و رئیس مرکز بهداشت استان معاون محترم نظارت و بازرسی سازمان صنعت، معدن و تجارت استان اصفهان مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان

با سلام و احترام

بازگشت به نامه ۶۷۶/۶۵۹۸ مورخ ۱۴۰۴/۰۲/۰۶ اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی در خصوص تغییر رنگ دهانشویه ایرشا با کد IRC به شماره ۴۰۶۳۰۹۵۳۲۲۵۹۰۲۴ متعلق به لابراتوار داروسازی و بهداشتی شفا و احراز عدم انطباق این محصول، مقتضی است اقدامات لازم در خصوص جمع آوری محصول از سطح عرضه انجام گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت:

رئیس محترم بازرسی و نظارت اتاق اصناف استان اصفهان: جهت آگاهی و ابلاغ به اتحادیه های تحت پوشش
مدیر محترم نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی سرکار خانم مهندس هادیان زرکش: اداره آرایشی بهداشتی
رئیس محترم انجمن شرکتهای پخش استان اصفهان: جهت آگاهی و ابلاغ به اتحادیه های تحت پوشش
رئیس محترم انجمن داروسازان استان اصفهان: جهت آگاهی و ابلاغ به واحدهای تحت پوشش
رئیس محترم اتحادیه صنف فروشندگان لوازم آرایشی و بهداشتی: جهت آگاهی و ابلاغ به واحدهای تحت پوشش

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

جناب آقای دکتر عبدالهی اصل

مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: فراخوان و جمع آوری و امحاء برخی از سری ساخت های محصول نامنطبق محصول دهانشویه ایرشا
با سلام و احترام؛

با توجه به گزارشات متعدد در خصوص تغییر رنگ محصول دهانشویه با کد IRC به شماره ۴۰۶۳۰۹۵۳۲۲۵۹۰۲۴ با نام تجاری ایرشا Irsha متعلق به لابراتوار داروسازی و بهداشتی شفا به اطلاع می رساند، با توجه به بازدید به عمل آمده از واحد تولیدی توسط این اداره کل، بررسی مدارک و مستندات توسط معاونت غذا و دارو ایران و بر اساس نامه های شماره ۱۳۵/۱۵۵۷۷-۲-۱۴۰۳ مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۲۰ و ۱۳۵/۴۶۷-۲-۱۴۰۴ مورخ ۱۴۰۴/۰۱/۲۷ و ۱۳۵/۵۰۶-۲-۱۴۰۴ مورخ ۱۴۰۴/۰۱/۳۰ و احراز عدم انطباق؛ به پیوست سری ساخت های فراخوان و جمع آوری شده محصول مذکور توسط واحد تولیدی ارسال می گردد.

مقتضی است دستور فرمایید موضوع در بررسی های سطح عرضه مد نظر قرار گرفته و اقدامات لازم در خصوص جمع آوری محصول نامنطبق با سری ساخت های پیوست، از سطح عرضه انجام و نتایج به این اداره کل و معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ایران اعلام گردد.

دکتر محمود آل بویه
مدیر کل امور فرآورده های
آرایشی و بهداشتی

رونوشت :

سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت : جهت استحضار
سرکار خانم دکتر دانی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی البرز: جهت اطلاع و اقدام لازم
جناب آقای دکتر سلام زاده معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی: جهت اطلاع و اقدام لازم

جناب آقای دکتر بنفشه معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کاشان: جهت اطلاع و اقدام لازم
جناب آقای دکتر مجاهدیان سرپرست محترم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران: جهت اطلاع و اقدام لازم

سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک



سرمایه گذاری برای تولید

شماره: ۱۴۰۴-۲-۱۳۵/۵۰۶

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۱/۳۰

ساعت: ۰۶:۵۸

پیوست: دارد

...



جناب آقای دکتر محمود آل بویه مدیر کل محترم اداره امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی سازمان غذا و دارو

با سلام و احترام،

پیرو نامه شماره ۴۶۷ مورخ ۱۴۰۴/۰۱/۲۷ و بازگشت به نامه شماره ۱۲/۳۵۶۰۱۲/۶۷۶/د مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۲۷ به پیوست لیست تعداد دهانشویه کلرهگزیدین نامطبق بازگشتی به واحد تولیدی شفا به تفکیک هر سری ساخت منضم به درخواست اطلاع رسانی شرکت جهت اطلاع و دستور اقدام لازم ارسال می گردد.

دکتر محمد مهدی مجاهدیان
معاون غذا و دارو

تلفن: ۸۸۷۷۹۱۱۸

آدرس: تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند، پلاک ۶۰

سرمایه گذاری برای تولید

شماره: ۱۴۰۴-۲-۱۳۵/۴۶۷

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۱/۲۷

ساعت: ۱۰:۵۵

پیوست: دارد

...



جناب آقای دکتر محمود آل بویه مدیر کل محترم اداره امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی سازمان غذا و دارو

با سلام و احترام،

پیرو نامه شماره ۱۸۲ مورخ ۱۴۰۴/۰۱/۲۰ و بازگشت به نامه شماره ۱۲/۳۵۶۰۶۷۶/د مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۲۷ به پیوست لیست تعداد دهانشویه کلرهگزیدین نامطبق بازگشتی به واحد تولیدی شفا به تفکیک هر سری ساخت منضم به درخواست اطلاع رسانی شرکت جهت اطلاع و دستور اقدام لازم ارسال می گردد.

دکتر محمد مهدی مجاهدیان
معاون غذا و دارو

تلفن: ۸۸۷۷۹۱۱۸

آدرس: تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند، پلاک ۶۰



شماره: ۰۴-۰۱-۱۱

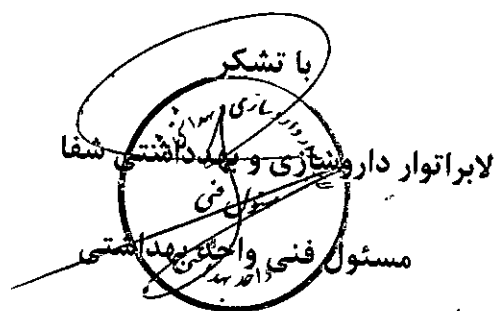
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۱/۲۵

جناب آقای دکتر مجاهدیان

معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه ایران

با سلام

احتراما" نظر به احقاق حقوق مصرف کنندگان و پیرو دستور سازمان محترم غذا و دارو مبنی بر ریکال محصول دهانشویه کلرهگزیدین ۰.۲٪ با نام و علامت تجاری ایرشا و سری های ساخت و تعداد مندرج در جدول پیوست، خواهشمند است دستورات لازم جهت اطلاع رسانی و جمع آوری سری ساخت های قید شده را صادر فرمایید.



با سلام
دکتر خاتمی
ثبت نموده

دکتر خاتمی
ثبت نموده
۱۴۰۴/۰۱/۲۶

ردیف	سری ساخت	irc	تاریخ تولید	تاریخ انقضا	تعداد محصول تولید شده	تعداد محصول جمع آوری
1	2077	4063095322259024	1402/9/22	سه سال پس از تولید	1000	500
2	2078	4063095322259024	1402/9/26	سه سال پس از تولید	1000	-
3	2079	4063095322259024	1402/9/26	سه سال پس از تولید	1000	480
4	2080	4063095322259024	1402/9/26	سه سال پس از تولید	1000	
5	2081	4063095322259024	1402/9/26	سه سال پس از تولید	1000	
6	2082	4063095322259024	1402/9/27	سه سال پس از تولید	1000	
7	2083	4063095322259024	1402/9/27	سه سال پس از تولید	1000	
8	2084	4063095322259024	1402/9/27	سه سال پس از تولید	1000	
9	2085	4063095322259024	1402/9/27	سه سال پس از تولید	1000	
10	2086	4063095322259024	1402/9/28	سه سال پس از تولید	1000	
11	2087	4063095322259024	1402/9/28	سه سال پس از تولید	1000	
12	2088	4063095322259024	1402/9/29	سه سال پس از تولید	1000	
13	2089	4063095322259024	1402/9/29	سه سال پس از تولید	1000	
14	2090	4063095322259024	1402/9/30	سه سال پس از تولید	1000	20
15	2091	4063095322259024	1402/9/30	سه سال پس از تولید	1000	
16	2092	4063095322259024	1402/10/2	سه سال پس از تولید	1000	
17	2093	4063095322259024	1402/10/3	سه سال پس از تولید	1000	553
18	2094	4063095322259024	1402/10/3	سه سال پس از تولید	1000	
19	2095	4063095322259024	1402/10/3	سه سال پس از تولید	1000	
20	2096	4063095322259024	1402/10/3	سه سال پس از تولید	1000	90
21	2097	4063095322259024	1402/10/6	سه سال پس از تولید	1000	
22	2098	4063095322259024	1402/10/6	سه سال پس از تولید	1000	
23	2099	4063095322259024	1402/10/6	سه سال پس از تولید	1000	
24	2100	4063095322259024	1402/10/6	سه سال پس از تولید	1000	
25	2101	4063095322259024	1402/10/9	سه سال پس از تولید	1000	
26	2102	4063095322259024	1402/10/9	سه سال پس از تولید	1000	
27	2103	4063095322259024	1402/10/9	سه سال پس از تولید	1000	21
28	2104	4063095322259024	1402/10/9	سه سال پس از تولید	1000	
29	2105	4063095322259024	1402/10/13	سه سال پس از تولید	5000	4542
30	2106	4063095322259024	1402/10/13	سه سال پس از تولید	5000	
31	2107	4063095322259024	1402/10/16	سه سال پس از تولید	2000	
32	2108	4063095322259024	1402/10/16	سه سال پس از تولید	2000	
33	2109	4063095322259024	1402/10/16	سه سال پس از تولید	3000	1540
34	2110	4063095322259024	1402/10/16	سه سال پس از تولید	5000	3680
35	2111	4063095322259024	1402/10/17	سه سال پس از تولید	1000	20
36	2112	4063095322259024	1402/10/17	سه سال پس از تولید	1000	
37	2113	4063095322259024	1402/10/17	سه سال پس از تولید	1000	
38	2114	4063095322259024	1402/10/17	سه سال پس از تولید	1000	
39	2115	4063095322259024	1402/10/18	سه سال پس از تولید	1000	
40	2116	4063095322259024	1402/10/18	سه سال پس از تولید	1000	
41	2117	4063095322259024	1402/10/18	سه سال پس از تولید	1000	

	2000	سه سال پس از تولید	1402/10/18	4063095322259024	2118	42
	1000	سه سال پس از تولید	1402/11/21	4063095322259024	2119	43
	1000	سه سال پس از تولید	1402/11/21	4063095322259024	2120	44
	1000	سه سال پس از تولید	1402/11/21	4063095322259024	2121	45
	1000	سه سال پس از تولید	1402/11/21	4063095322259024	2122	46
	1000	سه سال پس از تولید	1402/11/23	4063095322259024	2123	47
	1000	سه سال پس از تولید	1402/11/23	4063095322259024	2124	48
	1000	سه سال پس از تولید	1402/11/24	4063095322259024	2125	49
	1000	سه سال پس از تولید	1402/11/24	4063095322259024	2126	50
	1000	سه سال پس از تولید	1402/11/25	4063095322259024	2127	51
29	1000	سه سال پس از تولید	1402/11/25	4063095322259024	2128	52
	2000	سه سال پس از تولید	1402/11/26	4063095322259024	2129	53
800	2000	سه سال پس از تولید	1402/11/26	4063095322259024	2130	54
1940	2000	سه سال پس از تولید	1402/11/26	4063095322259024	2131	55
1781	2000	سه سال پس از تولید	1402/11/26	4063095322259024	2132	56
20	1000	سه سال پس از تولید	1402/11/28	4063095322259024	2133	57
40	1000	سه سال پس از تولید	1402/11/28	4063095322259024	2134	58
331	1000	سه سال پس از تولید	1402/11/28	4063095322259024	2135	59
2022	3000	سه سال پس از تولید	1402/11/28	4063095322259024	2136	60
836	2000	سه سال پس از تولید	1402/11/29	4063095322259024	2137	61
	1000	سه سال پس از تولید	1402/12/3	4063095322259024	2138	62
40	1000	سه سال پس از تولید	1402/12/3	4063095322259024	2139	63
722	1000	سه سال پس از تولید	1402/12/3	4063095322259024	2140	64
121	1000	سه سال پس از تولید	1402/12/3	4063095322259024	2141	65
2204	3000	سه سال پس از تولید	1402/12/5	4063095322259024	2142	66
180	3000	سه سال پس از تولید	1402/12/5	4063095322259024	2143	67
540	3000	سه سال پس از تولید	1402/12/5	4063095322259024	2144	68
120	3000	سه سال پس از تولید	1402/12/5	4063095322259024	2145	69
	1000	سه سال پس از تولید	1402/12/6	4063095322259024	2146	70
9	1000	سه سال پس از تولید	1402/12/6	4063095322259024	2147	71
	2000	سه سال پس از تولید	1402/12/7	4063095322259024	2148	72
923	2000	سه سال پس از تولید	1402/12/7	4063095322259024	2149	73
	1000	سه سال پس از تولید	1402/12/12	4063095322259024	2150	74
80	1000	سه سال پس از تولید	1402/12/12	4063095322259024	2151	75
1265	5500	سه سال پس از تولید	1402/12/12	4063095322259024	2152	76
1082	5500	سه سال پس از تولید	1402/12/12	4063095322259024	2153	77
1491	3000	سه سال پس از تولید	1402/12/15	4063095322259024	2154	78
140	1000	سه سال پس از تولید	1402/12/15	4063095322259024	2155	79
	1000	سه سال پس از تولید	1402/12/15	4063095322259024	2156	80
1000	3000	سه سال پس از تولید	1402/12/15	4063095322259024	2157	81
1	1000	سه سال پس از تولید	1402/12/15	4063095322259024	2158	82
	1000	سه سال پس از تولید	1402/12/15	4063095322259024	2159	83

[illegible]

[illegible]

[illegible]

جهش تولید با مشارکت مردم



وزارت علوم، پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
معاونت غذا و دارو

شماره: ۱۴۰۳-۲-۱۳۵/۱۵۵۷۷

تاریخ: ۱۴۰۳/۱۲/۲۰

ساعت: ۰۸:۳۲

پیوست: دارد

...

جناب آقای دکتر محمود آل بویه مدیر کل محترم اداره امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی سازمان غذا و دارو

با سلام و احترام،

بازگشت به نامه شماره ۶۷۶/۳۴۷۷۸۸/د مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۱۵ در خصوص فراخوان و ریکال محصول دهانشویه با نام تجاری ایرشا به پیوست نامه های ثبت شده به شماره ۲۴۸۵۱ مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۱۲ و ۲۵۳۵۹ مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۱۹ شرکت شفا منضم به لیست فرآورده های فراخوان شده به تفکیک سری ساخت و تاریخ تولید و انقضاء، جهت استحضار و دستور اقدام لازم ارسال می گردد.

دکتر محمد مهدی مجاهدیان
سرپرست معاونت غذا و دارو

تلفن: ۸۸۷۷۹۱۱۸

آدرس: تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند، پلاک ۶۰



«جهش تولید با مشارکت مردم»-
«طرح عدالت و تعالی نظام سلامت»-

معاونت غذا و دارو

جناب آقای دکتر آل بویه
مدیر کل محترم اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
با سلام؛

احتراماً، عطف به نامه شماره ۵/۶۸۵/۳۳۳۷۲۰ مورخ ۱۴۰۳/۱۱/۱۵، سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت، درخصوص گزارش اشکال فیزیکوشیمیایی محلول دهانشویه کلرهگزیدین ایرشا از بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج) تهران، به پیوست فیزیک یک عدد نمونه و شرح شکایت، جهت استحضار و دستور اقدام مقتضی ارسال می گردد.

دکتر جمشید سلام زاده
معاون غذا و دارو دانشگاه

رونوشت:

دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

جناب آقای دکتر عبدالهی اصل، مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل عطف به نامه شماره ۵/۶۸۵/۳۳۱۴۵۶ مورخ ۱۴۰۳/۱۱/۱۰ (براساس هماهنگی با دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت، نمونه و برگه شکایت به اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی تحویل گردید)



شماره: ۵/۶۵۸/۳۳۳۷۲۰
تاریخ: ۱۴۰۳/۱۱/۱۵
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

جناب آقای دکتر آل بویه
مدیر کل محترم امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

موضوع: گزارش اشکال فیزیکی و شیمیایی محلول دهانشویه کلرهگزیدین ایرشا از بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج) تهران با شماره ثبت سامانه ۹۵۹۵۵
با سلام و احترام؛

به استحضار می‌رساند، این دفتر، گزارشی مبنی بر اشکال فیزیکی و شیمیایی محلول دهانشویه کلرهگزیدین ۰/۲ درصد شرکت ایرشا با شماره سری ساخت ۲۱۶۸ از بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج) تهران با شماره ثبت سامانه ۹۵۹۵۵ دریافت نموده است. طبق اظهار گزارشگر در تعدادی از باتل‌های فرآورده مذکور، علیرغم رعایت شرایط نگهداری مطابق توصیه شرکت، تغییر رنگ تیره و کدورت در محلول مشهود بوده است.

ضمن اینکه از معاونت غذا و داروی مربوطه درخواست شد، فرم شکایت از فرآورده دارویی و نمونه فرآورده‌های دارای مشکل را به آن اداره کل ارسال نمایند، خواهشمند است دستور فرمایید، نتایج بررسی به این دفتر ارسال گردد.

دکتر نازیلا یوسفی

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

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: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳



شماره: ۱۴۰۳-۲-۱۳۵/۱۳۴۲۴

تاریخ: ۱۴۰۳/۱۱/۰۳

ساعت: ۱۳:۳۳

پیوست: دارد

...

جناب آقای دکتر محمود آل بویه
مدیر کل محترم اداره امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی سازمان غذا و دارو

با سلام و احترام،

بازگشت به نامه شماره ۱۹۴۶/۳۰۶۷۶/د مورخ ۱۴۰۳/۹/۵ و پیرو بازدید مشترک مورخ ۱۴۰۳/۸/۲۷ در خصوص شکایات واصله مربوط به تغییر رنگ محلول دهانشویه کلرهگزیدین ۰/۲٪ با نام تجاری ایرشا تولیدی شرکت شفا، به استحضار می رساند طی بازدیدهای به عمل آمده مورخ ۱۴۰۳/۰۹/۱۲ و ۱۴۰۳/۱۰/۲۹ توسط کارشناسان این معاونت موارد به شرح ذیل اقدام گردید:

۱- با توجه به فراخوان شرکت، تا کنون تعداد ۶۳۹۶۱ عدد از محصول نامنطبق ریکال شده و در محل شرکت به طور موقت توقیف شده است اما هنوز به طور کامل محصولات نامنطبق از سطح عرضه به شرکت واصل نشده است که به محض اتمام فرایند ریکال گزارش مقدار نهایی جهت بررسی و تعیین تکلیف ارسال خواهد شد.

۲- در زمان بازدید ۱۴۰۳/۹/۱۲ از ماده اولیه کلرهگزیدین در کارخانه موجود نبود و پس از تهیه ماده اولیه کلرهگزیدین دی گلوکونات توسط شرکت در بازدید مورخ ۱۴۰۳/۱۰/۲۹ نمونه برداری به عمل آمده و جهت بررسی به آزمایشگاه ارسال گردید.

۳- بایگانی مستندات، SOP های مرتبط، پروانه ساخت و IRC ها و فرآیند دسترسی به مستندات بازنگری گردیده و بهبود یافته است.

آدرس: تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند، پلاک ۶۰
تلفن: ۸۸۷۷۹۱۱۸

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره: ۱۴۰۳-۲-۱۳۵/۱۳۴۲۴

تاریخ: ۱۴۰۳/۱۱/۰۳

ساعت: ۱۳:۳۳

پیوست: دارد

...

۴- در خصوص دهانشویه مناسب دندانهای ارتودنسی گزارش اقدامات شرکت طی نامه پیوست ثبتی به

شماره ۲۱۶۸۰ مورخ ۱۴۰۳/۱۰/۲۴ جهت بررسی و اظهار نظر تقدیم می گردد.

۵- حذف ادعاهای درمانی و غیر مرتبط از جمله دهانشویه آنتی سپتیک از روی لیبل ها در دست اقدام

می باشد و در حال حاضر از این محصول تولید ندارند.

۶- اصلاحیه ی طرح لیبل محصول کلر هگزیدین به کلر هگزیدین دی گلوکونات به پیوست نامه ۲۰۶۲۰

مورخ ۱۴۰۳/۱۰/۱۰ ارسال می گردد.

۷- در خصوص عدم تبلیغات با ادعاهای درمانی در فضای مجازی موضوع در دست پیگیری می باشد و

گزارش نهایی متعاقبا اعلام خواهد شد.

۸- اصلاح شرایط GMP و بهبود PRPs واحد تولیدی مطابق جدول مدت زمان رفع نواقص برنامه ریزی

و در دست پیگیری می باشد و مواردی مانند جمع آوری تجهیزات غیر مرتبط (هواکش زنگ زده) ،

ثبت دما و رطوبت برطرف گردیده است.



دکتر محمد مهدی مجاهدیان
سرپرست معاونت غذا و دارو

تلفن: ۸۸۷۷۹۱۱۸

آدرس: تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند، پلاک ۶۰

جناب آقای دکتر ولایی

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران

موضوع: تغییر رنگ محلول دهانشویه کلرهگزیدین ۰/۲٪ ایرشا

با سلام و احترام؛

با توجه به دریافت شکایات متعدد در خصوص عدم انطباق محصول دهانشویه حاوی ۰/۲ درصد کلرهگزیدین با نام تجاری ایرشا (تغییر رنگ محلول دهانشویه) به شماره نامه های شماره ۶۰۰/۱۳۳۸۰ تاریخ ۱۴۰۳/۸/۶ مدیریت غذا و داروی خلخال و نامه شماره ۸۰۲۰۳/۳۸۸۸ مورخ ۱۴۰۳/۸/۸ معاونت غذا و دارو کاشان و نامه ۱۴۰۳/۲۰/۱۱۴۶۱ مورخ ۱۴۰۳/۷/۱۰ معاونت غذا و داروی البرز و با توجه به نامه شماره ۱۳۵/۹۸۶۰-۲-۱۴۰۳ مورخ ۱۴۰۳/۸/۹ آن معاونت و مکاتبات قبلی از جمله نامه شماره ۶۷۶/۱۰۳۷۵۱ سال ۱۴۰۱ وجود رسوبات سفید رنگ در محصول) و بازدید تاریخ ۱۴۰۳/۸/۲۷ که در معیت کارشناس محترم آن معاونت صورت گرفت، مقتضی است اقدامات قانونی لازم جهت موارد ذیل انجام و گزارش آن جهت هر گونه اقدام بعدی ارسال گردد:

۱- شرکت بایستی با قید فوریت (یک هفته از تاریخ دریافت نامه)نسبت به فروخوان سری ساخت های دارای مشکل از سطح عرضه/مراکز پخش و... با تعیین تعداد هر بچ تولیدی اقدام و گزارش آن جهت اطلاع رسانی عمومی به این اداره کل ارسال گردد. ضمناً سایر بچ های تولیدی نیز بررسی و در صورت لزوم اقدام مشابه تا زمان رفع مشکل انجام گردد.

۲- ارسال پاسخ آزمایشگاه جهت نمونه ارسالی به قید فوریت به این اداره کل و نمونه برداری از ماده اولیه کلرهگزیدین و ارسال به اداره کل آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو از نظر مطابقت با مراجع بین المللی ، handbook of pharmaceutical Excipients (پیوست) ، USP،BP و بررسی درصد خلوص، ناخالصیها، فلزات سنگین و ... مورد ارزیابی قرار گیرد .

۳-با عنایت به تنظیم بچ رکورد برای بچ های تولیدی و اخذ گواهی ایزو ۹۰۰۱، دسترسی به مستندات آزمایشات فیزیکوشیمیایی و میکروبی علیرغم وجود آنها ممکن نبود و با توجه به شواهد موجود در خصوص شکایات بوجود آمده دال بر ناکارآمد بودن مستندات می باشد که لازم است مجدد مورد بازبینی و اصلاح قرار بگیرد. همچنین بایگانی SOP های مرتبط با کارخانه ، مستندات مربوط به پروانه ساخت/IRC و مجوز مصرف مواد اولیه در یک زونکن که در زمان بازرسی قابل دستیابی باشند، نگهداری گردد.

۴-اخذ مدارک و مستندات از مراجع معتبر علمی بین المللی جهت ادعاها / ایمنی و کارایی محصولات ، مطالعات بالینی و همچنین تاییدیه از ارگان های ذیصلاح علمی جهت موارد خاص مانند دهانشویه مناسب دندان های ارتودنسی

۵-عدم درج ادعاهای درمانی/غیر مرتبط با آرایشی و بهداشتی در زمان صدور پروانه های IRC از جمله دهانشویه آنتی سپتیک



شماره: ۵/۶۷۶/۳۰۱۹۴۶
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۹/۰۵
پیوست: دارد
جهش تولید با مشارکت مردم

۶- با توجه به استفاده از کلرهگزیدین دی گلوکونات در فرمولاسیون دهانشویه، نام محصول در پروانه ساخت، سامانه و برچسب محصول با عنوان دهانشویه حاوی ۰/۲ درصد کلرهگزیدین درج شده که لازمست ضمن احتساب میزان دقیق کلرهگزیدین در فرمولاسیون (با توجه به محدودیت مصرف ماده مذکور در پایگاه اطلاعاتی مواد اولیه اتحادیه اروپا (COSING)، نام محصول اصلاح گردد.

۷- از آنجاییکه مسئولیت محصولات با نام تجاری مذکور تا پایان تاریخ انقضاء محصول بر عهده شرکت می باشد، و با توجه به مشاهده ادعاهای درمانی در فضای مجازی، ادعای شرکت مبنی بر عدم تبلیغ در فضای مجازی مورد تایید نبوده، لذا مقتضی است معاونت ضمن انجام اقدامات قانونی لازم طبق بخشنامه شماره ۶۷۶/۹۸۸۱۰ مورخ ۱۴۰۲/۱۲/۹ مراتب را طی گزارشی به این اداره کل اعلام نماید.

۸- مسئول فنی موظف است در اظهار مدارک به معاونت/ سامانه TTAC دقت لازم را بعمل آورد برای مثال بارگذاری گواهی ثبت نام تجاری شفا بجای ایرشا

اصلاح شرایط GMP کارخانه با توجه به مشاهدات ذیل انجام گردد:

۱- باز بودن کامل کناره های درهای ورودی به سالن های تولید

۲- استفاده از چراغ های فاقد پوشش با کارایی قابل قبول

۳- جداسازی سالن های تولید با شیشه های معمولی که باعث افزایش ریسک در محل تولید میشود.

۴- عدم رعایت شرایط GSP در انبار محصول نهایی شامل عدم کنترل دما و رطوبت، استفاده از کولر آبی و سقف توری مرغی

۵- وجود تجهیزات غیر مرتبط با تولید در سالن تولید و بسته بندی (از جمله هواکش زنگ زده نصب شده بر روی مخزن بسته بندی دهانشویه در سالن بسته بندی محصول)

۶- عدم درج پروانه ساخت/ IRC بر روی برچسب های الصاقی بر روی مواد اولیه

دکتر محمود آل بویه
مدیر کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
از طرف
دکتر بهروز اکبری آذرگانی

رونوشت :

سرکار خانم دکتر فرحناز حسینی فیروزآبادی سرپرست محترم اداره نظارت و ارزیابی بر عوارض فرآورده های آرایشی و بهداشتی
سرکار خانم مهندس محمدخانی قلعه هاشمخانی کارشناس محترم اداره نظارت و ارزیابی بر عوارض فرآورده های آرایشی و بهداشتی
سرکار خانم مهندس حاجیان کارشناس محترم اداره نظارت و ارزیابی بر عوارض فرآورده های آرایشی و بهداشتی
سرکار خانم مهندس انصاری کارشناس محترم اداره نظارت و ارزیابی بر عوارض فرآورده های آرایشی و بهداشتی

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



جهش تولید با مشارکت مردم

شماره: ۱۴۰۳-۲-۱۳۵/۹۸۶۰

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۰۹

ساعت: ۱۱:۳۴

پیوست: دارد

...



جناب آقای دکتر محمود آل بویه مدیر کل محترم اداره امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی سازمان غذا و دارو

با سلام و احترام،

بازگشت به نامه شماره ۱۴۰۳/۲۸۴۴۸۲/د مورخ ۱۴۰۳/۸/۵ مربوط به شکایت دریافتی از معاونت محترم غذا و داروی البرز به شماره ۱۴۰۳/۱۱۴۶۱/ص/۲۰ مورخ ۱۴۰۳/۷/۱۰ در خصوص گزارش مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی کرج مبنی بر تغییر رنگ محصول دهانشویه کلرهگزیدین ۰/۲ درصد با نام تجاری ایرشا، تولید کارخانه شفا، به استحضار می رساند با توجه به بازدید مورخ ۱۴۰۳/۸/۶ کارشناسان این معاونت از واحد تولیدی مذکور، و انجام بررسی های اولیه و مشاهده نتایج آزمونهای واحد تولیدی مربوط به محصول مذکور، با توجه به اظهارات مسئول فنی واحد تولیدی و سه برگگی ساخت تایید شده در زمان دریافت مجوز مذکور، تغییر رنگ محصول بر اثر تغییرات pH محصول می باشد و محدوده pH از ۵ تا ۷ بوده و در PH پایین تر از ۶، رنگ محصول تیره تر و در PH بالاتر رنگ محصول روشن تر می باشد. علی ایحال از نمونه شاهد (مورد شکایت) موجود در کارخانه و نمونه های تولیدی موجود در انبار، جهت ارسال به آزمایشگاه کنترل نمونه برداری گردید و پس از دریافت نتایج، مراتب به اطلاع خواهد رسید.

دکتر مهران ولانی
معاون غذا و دارو

رونوشت:

معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی استان البرز

تلفن: ۸۸۷۷۹۱۱۸

آدرس: تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند، پلاک ۶۰

شماره: ۵/۶۷۶/۲۸۴۴۸۲

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۰۵

پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم



جناب آقای دکتر ولایی

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران

موضوع: تغییر رنگ دهانشویه ایرشا / گزارش از بیمارستان شهید رجائی

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۴۶۱/۲۰/ص/۱۴۰۳ مورخ ۱۴۰۳/۷/۱۰ معاونت غذا و دارو البرز و ضمائم پیوست مبنی بر گزارش مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی کرج در خصوص تغییر رنگ شدید دهانشویه های کلرهگزیدین ۰.۲ درصد ایرشا تولید کارخانه شفا، با شماره ساخت ۱۶/۲۲۷۵۴ و کد IRC ۴۰۶۳۰۹۵۳۲۲۵۹۰۲۴ با سری ساخت ۳۰۰۸، تاریخ تولید ۱۴۰۳/۱/۲۰ و سری ساخت ۳۰۲۹، تاریخ ۱۴۰۳/۲/۱۸، مقتضی است دستور فرمایید ضمن انجام بازرسی فنی و بهداشتی از کارخانه تولید کننده و بررسی موضوع از محصولات فوق الذکر نمونه برداری و آزمون به عمل آمده و گزارش نتایج بررسی های به عمل آمده به این اداره کل و معاونت غذا و دارو البرز ارائه گردد.

دکتر محمود آل بویه
مدیر کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
از طرف
دکتر بهروز اکبری آذرگانی

رونوشت :

سرکار خانم دکتر دائی سرپرست محترم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی البرز: جهت پیگیری موضوع از معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ایران و پیگیری و بازدید از انبار شرکت پخش و بررسی موضوع و اعلام نتیجه سرکار خانم دکتر فرحناز حسینی فیروزآبادی سرپرست محترم اداره نظارت و ارزیابی بر عوارض فرآورده های آرایشی و بهداشتی سرکار خانم مهندس حاجیان کارشناس محترم اداره نظارت و ارزیابی بر عوارض فرآورده های آرایشی و بهداشتی



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



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی البرز
معاونت غذا و دارو

بسمه تعالی

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۷/۱۰
شماره: ۱۴۰۳/ص/۲۰/۱۱۴۶۱
پیوست: دارد

سالمندی فعال، فردایی برای همه

جناب آقای دکتر صادقیان

سرپرست محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو

موضوع: درخصوص پایین بودن کیفیت قسمت نگهدارنده سرم های سدیم کلراید شرکت های دانا و داروپخش و تغییر رنگ دهانشویه های ایرشا/گزارش از بیمارستان شهید رجائی

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۴۰۳/د/۲۵۰/۲۱۸۵ مورخ ۱۴۰۳/۰۶/۲۷ و ۱۴۰۳/د/۲۵۰/۲۱۰۷ مورخ ۱۴۰۳/۰۶/۲۱ ریاست محترم مرکز آموزشی درمانی شهید رجائی کرج، درخصوص پایین بودن کیفیت قسمت نگهدارنده و کارایی نامناسب سرم های سدیم کلراید ۰/۹ درصد شرکت داروسازی دانا با سری ساخت 0305PSC510/1 و تاریخ انقضا ۲۰۲۶/۰۷/۲۸ و سرم سدیم کلراید ۰/۴۵ درصد شرکت داروسازی داروپخش با سری ساخت 0011LOT10 و تاریخ انقضا ۲۰۲۶/۰۵ و تغییر رنگ شدید دهانشویه های کلرهگزیدین ۰/۲ درصد ایرشا با سری ساخت ۳۰۰۸ و تاریخ تولید ۱۴۰۳/۰۱/۲۰ و سری ساخت ۳۰۲۹ با تاریخ ۱۴۰۳/۰۲/۱۸ خریداری شده از شرکت توزیع سراسری دایا دارو، مراتب جهت بررسی و دستور مورد صلاحدید ایفاد می گردد. لازم به ذکر است نمونه فرآورده متعاقبا ارسال خواهد شد.

دکتر مریم دانی
معاون غذا و دارو دانشگاه

نامه فوق بدون مهر معاونت فاقد اعتبار می باشد.

آدرس: بلوار جمهوری شمالی، جنب زیر گذر پل شهدای روحانی، خیابان مسلم ابن عقیل غربی تلفن: ۳۴۲۱۱۱۴۱ نمابر: ۳۴۲۱۱۱۵۱

www.abzums.ac.ir - info@abzums.ac.ir