



معاونت غذا و دارو

بسم الله الرحمن الرحيم

شماره :۱۲/۸۴/۹۴۲۹/پ
تاریخ :۱۴۰۴/۰۷/۱۹
ساعت :۸:۳۲
پیوست :نیدارد

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۳/۴۹۱۲۶ مورخ ۱۴۰۴/۰۷/۱۴ مدیر کل محترم امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک با موضوع جمع آوری و فراخوان فرآورده کولیکومان - رحمان گستران با سری ساخت ۴۰۳۰۳ به علت عدم مطابقت مقدار ماده موثره رزمارینیک اسید با مقدار ادعا شده در برگه آنالیز و برچسب 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 : ۳۶۵۴۷۹۹۳-۰۳۱

شماره: ۶۶۳/۴۹۱۲۶
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۷/۱۴ ۰۸:۴۳
پیوست: ندارد
سرمايه گذاري براي توليد

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور
مدیران محترم غذا و دارو مناطق آزاد تجاری، صنعتی

موضوع: جمع آوری و فراخوان فراورده کولیکومان - رحمان گستران

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۸۵/۸۹۳۳۵ مورخ ۱۴۰۴/۰۷/۱۲ اداره کل آزمایشگاه مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی در خصوص فراورده شربت کولیکومان با سری ساخت 40303 شرکت رحمان گستران، به اطلاع می‌رساند با توجه به عدم مطابقت مقدار ماده موثره رزمارینیک اسید با مقدار ادعا شده در برگه آنالیز و برچسب، مقتضی است دستور فرمایید به قید فوریت نسبت به فراخوان و جمع‌آوری فراورده پیشگفت مطابق با جدول ذیل از سطح عرضه اقدام و نتایج به همراه مدارک و مستندات به این اداره کل ارسال شود.

نام فراورده	نام صاحب پروانه	محل تولید	سری ساخت	علت جمع‌آوری	شماره نامه مستندات
شربت کولیکومان	رحمان گستران	رحمان گستران	۴۰۳۰۳	عدم مطابقت مقدار ماده موثره رزمارینیک اسید با مقدار ادعا شده در برگه آنالیز و برچسب	۶۸۵/۸۹۳۳۵

دکتر شهرام شعبی
مدیر کل امور فرآورده های طبیعی،
سنتی، مکمل و شیر خشک

رونوشت :

جناب آقای دکتر انصاری دوگاهه مدیرکل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی : جهت استحضار
جناب آقای دکتر اینانلو مدیر کل محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: 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 پیش گفت
با IRC : ۵۷۰۹۲۶۳۷۵۱۷۹۴۷۳۰

جناب آقای دکتر علیپور معاون محترم مدیریت غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سیرجان: جهت اطلاع
جناب آقای مهندس هاشمی مشاور محترم رئیس سازمان و سرپرست روابط عمومی : جهت اطلاع و اقدام لازم
جناب آقای مهندس صید محمدیان معاون محترم فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فراورده های سلامت محور: جهت اطلاع و اقدام فوری
مدیرعامل محترم شرکت رحمان گستران: برای اطلاع و اقدام فوری نسبت به جمع آوری و ارائه گزارش به این اداره کل
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک





شماره: ۵/۶۸۵/۸۹۳۳۵

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۷/۱۲ ۱۴:۵۱

پیوست: ندارد

سرمايه گذاري براي توليد

جناب آقای دکتر شعبی

مدیر کل محترم امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک

موضوع: عدم انطباق نمونه شربت کولیکومان شرکت رحمان گستران

با سلام و احترام؛

به استحضار می رساند نمونه دریافتی شربت کولیکومان ارسال شده توسط مرکز نظارت استان قزوین با کد لیمز ۱۷۳۴۵۸۳ و شماره سری ساخت ۴۰۳۰۳ کارخانه رحمان گستران کشور ایران که به صورت ادواری (کنترل مستمر) نمونه برداری گردیده، توسط آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و آزمایشگاه های مجاز پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی و پایش زیست مبنا مورد بررسی و آزمایش قرار گرفت و با توجه به آزمایشات انجام شده به دلیل عدم مطابقت مقدار ماده موثره رزمارینیک اسید با مقدار ادعا شده در برگه آنالیز و برچسب فرآورده غیر قابل قبول می باشد.

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



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