

شماره: ۶۶۳/۳۸۲۰۹
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۶/۰۵
پیوست: دارد
سرمایه گذاری برای تولید

**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 فرآورده بایو آی بی اس - تک ژن زیست

با سلام و احترام؛

پیرو گزارش آزمون اداره کل آزمایشگاه مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی در خصوص فرآورده بایو آی بی اس با سری ساخت 38069 شرکت تک ژن زیست، به اطلاع می‌رساند با توجه به عدم انطباق در شمارش تعداد کل باکتری‌های پروبیوتیک با میزان ادعای درج شده روی برجسب محصول، مقتضی است دستور فرمایید به قید فوریت نسبت به فراخوان و جمع آوری فرآورده پیشگفت مطابق با جدول ذیل از سطح عرضه اقدام و نتایج به همراه مدارک و مستندات به این اداره کل ارسال شود.

نام فرآورده	نام صاحب پروانه	محل تولید	سری ساخت	تاریخ انقضاء	علت جمع آوری	شماره نامه مستندات
بایو آی بی اس	تک ژن زیست	تک ژن زیست	۳۸۰۶۹	2025/11/01	عدم انطباق شمارش تعداد کل باکتری های پروبیوتیک با میزان ادعای درج شده روی برجسب محصول	۱۰۰۰/۲۱۳۶۴

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

رونوشت :

جناب آقای دکتر انصاری دوگانه 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 دکتر سعید مهرزادی سرپرست محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات: 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 های پیش
گفت با IRC : ۰۶۳۹۳۵۰۷۱۲۲۰۳۴۲۸
جناب آقای دکتر علیپور معاون محترم مدیریت غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سیرجان: جهت اطلاع
جناب آقای دکتر واحدی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زاهدان: 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 شیرخشک
سرکار خانم دکتر طاهری رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فرآورده های سلامت محور: جهت اطلاع و اقدام فوری
مدیرعامل محترم شرکت تک ژن زیست: برای اطلاع و اقدام فوری نسبت به جمع آوری و ارایه گزارش به این اداره کل
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نامبر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳