

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 روغن بادام شیرین با سری ساخت ۲۴۵۵۰۴ شرکت کیمیا دارو سپهر - معاونین غذا و دارو

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۶۸۵/۱۰۳۴۱۶/د مورخ ۱۴۰۴/۰۸/۰۶ مدیر کل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی با موضوع "فراورده سنتی روغن بادام شیرین به شماره سری ساخت ۲۴۵۵۰۴ تولید شرکت کیمیا دارو سپهر" مقتضی است با توجه به عدم مطابقت پروفایل اسیدهای چرب (Stearic acid, Palmitic acid, Oleic acid, Linoleic acid) نمونه با مونوگراف مرتبط در مرجع USP47، به قید فوریت نسبت به فراخوان و جمع آوری محصول پیش گفت به شرح جدول زیر از سطح عرضه اقدام و نتایج به همراه مدارک و مستندات به این اداره کل ارسال شود.

شماره نامه مستندات	علت جمع آوری	سری ساخت	محل تولید	نام صاحب پروانه	نام فراورده
PMQC ۱۰۰۰/۳۳۷۸۰۹ ۶۸۵/۱۰۳۴۱۶	عدم مطابقت پروفایل اسیدهای چرب نمونه با مونوگراف مربوط در USP47	245504	کیمیا دارو سپهر	کیمیا دارو سپهر	روغن بادام شیرین

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

رونوشت :

جناب آقای دکتر اینانلو مدیر کل محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: برای استحضار
جناب آقای دکتر انصاری دوگانه مدیر کل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی : برای استحضار
جناب آقای مهندس کاظمی مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: برای آگاهی و اقدام لازم نسبت به مسدود نمودن سری ساخت پیش گفت با
IRC : ۸۴۸۰۹۷۹۳۳۰۸۹۹۳۷۷

جناب آقای مهندس هاشمی مشاور محترم رئیس سازمان و سرپرست روابط عمومی : برای آگاهی و اقدام لازم
جناب آقای دکتر علیپور معاون محترم مدیریت غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سیرجان: برای آگاهی
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فراورده های سلامت محور: برای آگاهی و اقدام فوری
مدیرعامل محترم شرکت کیمیا دارو سپهر: برای آگاهی و اقدام فوری نسبت به جمع آوری و ارائه گزارش به این اداره کل
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری

