

شماره: ۶۶۳/۴۲۸۷۵

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۵/۱۸

پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



مدیر عامل محترم شرکت شفا نگر نظری

موضوع: جمع آوری فرآورده کپسول حب الشفا (شرکت شفا نگر نظری - اخطار دوم)

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۳/۱۲۶۸۳ مورخ ۱۴۰۱/۰۲/۱۸ این اداره کل و عطف به نامه شماره ۵۹۳۷۷/ص/۱۴۰۰ مورخ ۱۴۰۰/۱۱/۲۴ معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی با موضوع گزارش PMQC فرآورده سنتی کپسول حب الشفا شرکت شفا نگر نظری با سری ساخت F04، تاریخ تولید ۲۰۲۱/۰۴/۰۱ و تاریخ انقضاء ۲۰۲۳/۰۴/۰۱ با توجه به عدم انطباق و مغایرت‌های مشاهده شده با مراجع مورد تأیید، مقتضی است نسبت به جمع آوری فرآورده مذکور از سطح عرضه وفق ضوابط و مقررات جاری در مدت زمان ۷ روز کاری از تاریخ صدور نامه اقدام و گزارش آن به این اداره کل ارسال شود.

بدیهی است مفاد این نامه اخطار دوم تلقی شده و در صورت عدم اقدام مقتضی در مهلت مقرر، مسئولیت هر گونه تبعات قانونی منتج از موضوع فوق، بر عهده دارنده مجوز و مسئول فنی شرکت خواهد بود.

دکتر بی بی مهشید حائری زاده
سرپرست اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور: برای اقدام مقتضی وفق قوانین و مقررات پس از پایان مهلت مقرر
جناب آقای مهندس کاظمی سرپرست دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت
سرکار خانم مهندس دادعلی معاون فنی اداره کل امور فرآورده های طبیعی و مکمل
سرکار خانم دکتر بصیری زاده اناری سرپرست اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
ها
جناب آقای قربانی متصدی امور دفتری

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳