

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



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