

شماره: ۶۶۵/۱۰۱۳۴

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۲/۱۳

پیوست: دارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: جمع آوری ژل تزریقی زیر پوستی غیر مجاز Revitrane

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۴۰۱-۰۷-۰۱-۰۴ مورخ ۱۴۰۱/۰۱/۳۰ شرکت سپنتا درمان آرا به آگاهی می رساند ژل تزریقی زیر پوستی با نام های تجاری **Revitrane Classic** و **Revitrane Volume** - به شرح مشخصات پیوست- به صورت غیر مجاز در بازار توزیع شده که تاریخ تولید، تاریخ انقضا و شماره سری ساخت آن با نمونه دارای مجوز متفاوت می باشد. خواهشمند است ضمن اطلاع رسانی به مراکز تحت پوشش -به ویژه مطب ها، کلینیک ها و متخصصین پوست- محصول در صورت مشاهده جمع آوری و نتیجه اقدامات قانونی نیز به این اداره کل منعکس گردد.

خاطر نشان می شود شرکت سپنتا درمان آرا تنها نماینده انحصاری ثبت و واردات ژل تزریقی زیر پوستی کمپانی BR PHARM CO.Ltd کشور کره جنوبی می باشد./

دکتر حمیدرضا اینانلو
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای مهندس عاقل مشاور محترم رئیس سازمان و مدیر کل حوزه ریاست: جهت آگاهی و دستور درج در تارنمای سازمان
جناب آقای دکتر شریفی سرپرست محترم دفتر بازرسی، رسیدگی به شکایات و امور حقوقی سازمان غذا و دارو
جناب آقای دکتر چراغ سرپرست محترم اداره ملزومات دارویی
مدیرعامل محترم شرکت سپنتا درمان آرا

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: ۱۳۱۴۷۱۵۲۱۱

نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

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