

شماره: ۶۶۳/۴۲۰۲۰

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۵/۱۴

پیوست: دارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



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

موضوع: جمع آوری، توقف توزیع و فروش شیرخشک رژیمی PreNAN با شماره سری ساخت 13540346AC

با سلام و احترام؛

با توجه به فراخوان شرکت نستله ایران به شماره RF/AS/RM/MA/1401-182/HO/RSA مورخ ۱۴۰۱/۰۵/۱۳ در خصوص جمع آوری، توقف توزیع و فروش شیرخشک رژیمی PreNAN با شماره سری ساخت 13540346AC با تاریخ تولید 2021-12-20 و تاریخ انقضای 2023-12-31، به اطلاع می رساند نظر به اعلام شرکت مذکور مبنی بر وجود اشکال در قسمت جدول شیردهی مندرجات بسته بندی و درج تعداد ۲ پیمانه به جای ۱ پیمانه برای تهیه ۳۰ میلی لیتر شیر برای نوزادان با وزن ۱/۸ تا ۲/۵ کیلوگرم (پیوست ۱ و ۲)، مقرر نمایید به قید فوریت و بدون فوت وقت به نحو مقتضی اطلاع رسانی لازم به داروخانه های تحت پوشش آن معاونت صورت پذیرد.

لازم بذکر است کیفیت فرآورده فوق توسط اداره کل آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی مورد تایید می باشد (پیوست ۳) و جمع آوری صرفا برای اصلاح مندرجات بسته بندی است.

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

رونوشت :

جناب آقای دکتر بهرام دارابی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: برای استحضار

جناب آقای مهندس عاقل مشاور محترم رئیس سازمان و مدیر کل حوزه ریاست: برای استحضار و دستور بارگذاری در تارنمای سازمان، قسمت "اطلاعیه ها"

جناب آقای مهندس کاظمی سرپرست محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: برای دستور اعمال بر IRC فرآورده به شماره ۷۵۲۶۱۱۱۵۷۰۲۲۱۷۹۵ و سری

ساخت 13540346AC

مدیرعامل محترم شرکت نستله ایران: برای اقدام لازم مطابق مقررات و ضوابط جاری بدون فوت وقت

مدیرعامل محترم شرکت آدورا طب: برای توقف توزیع و جمع آوری فوری اقلام توزیع شده مطابق مقررات و ضوابط جاری

مدیرعامل محترم شرکت پخش سایه سمن: برای توقف توزیع و جمع آوری فوری اقلام توزیع شده مطابق مقررات و ضوابط جاری

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