

شماره: ۶۶۵/۱۲۲۷۰۶.....

تاریخ: ۱۳۹۵/۰۸/۰۸.....

پیوست: دارد.....



معاون محترم غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی رفسنجان

موضوع: بازگشت به استعمال در مورد کپسول مهزل

سلام علیکم؛

با احترام بازگشت به نامه شماره ۳۱/۲۹/۱۷۰۵/پ مورخ ۹۵/۰۷/۱۴ به اطلاع می رساند فرآورده با شماره مجوز ۹۰-۹۱-س-ت فاقد اعتبار بوده و به پیوست تصویر پروانه کپسول مهزل شرکت مذکور برای اطلاع و اقدام لازم ارسال می شود. ضمناً فهرست فرآورده های طب سنتی دارای مجوز در تارنمای سازمان موجود می باشد.

دکتر امیر حسین جمشیدی
مدیر کل نظارت و ارزیابی
فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت :

جناب آقای مهندس قربانی مدیر محترم ضوابط بهداشتی انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری صنعتی قشم

معاون محترم غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی آبادان

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران

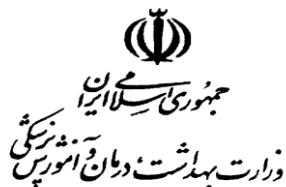
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فارس

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی

تهران، روز چهارم دی ماه ۱۳۹۵، ساعت ۱۰:۰۰ صبح

جناب آقای دکتر بزگنجی زاده شماره پروانه مجوز ۶۶۶۶/۷۷۷۷/۸۸۸۸/س-ت فاقد اعتبار است. در تاریخ ۱۳۹۵/۰۸/۰۸ دارو منطقه آزاد

شماره: ۶۶۵/۱۲۰۷۲۶
تاریخ: ۱۳۹۵/۰۸/۰۳
پوست ندارد



مجوز تهیه فرآورده‌های طب سنتی ایران

شماره مجوز: ۹۵-۰۶۰۹-س

نام فرآورده: مهزل

تلفن: ۴۴۸۰۵۷۰۰

نام متقاضی: شرکت باغ داروی سبز سلامت گستر گیتی

نشانی: انتهای اشرفی اصفهانی خیابان سیمون بولیوار خیابان اقبال پور پلاک ۴۴

مورد مصرف متداول در طب سنتی:
برطرف کننده چاقی و ایجاد لاغری

نحوه مصرف:

سه بار در روز هر بار ۲ کپسول نیم ساعت قبل از غذا با یک لیوان عرق زیره میل شود.

بسته بندی و مشخصات:

کپسول ، ۱۰۰ عددی به همراه بروشور در جعبه مقوایی

٪۱۴،۸۰	w/w	زنیان
٪۱۴،۸۰	w/w	رازینانه
٪۱۴،۸۰	w/w	سداب
٪۱۴،۸۰	w/w	زیره کرمانی
٪۳،۷۰	w/w	مرزنجوش
٪۳،۷۰	w/w	بوره ارمنی
٪۳،۷۰	w/w	اشق
٪۲۹،۷۰	w/w	لاک

منع مصرف: بیش از سه ماه مداوم مصرف نشود.

مصرف بیش از ۳ ماه ممکن است باعث عوارض کلیوی و کبدی شود.

به استناد اصلاحیه قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ و آیین نامه‌های مربوطه و تصویب در دهمین جلسه مورخ ۱۳۹۵/۰۶/۲۳ کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) موافقت می‌گردد که فرآورده فوق با مشخصات مندرج در بالا که وجه صدور پروانه آن به موجب قبض های شماره ۳۲۱۸۰۰ مورخ ۱۳۹۵/۰۷/۲۶ بانک ملی ایران به حساب ۲۱۷۳۵۲۹۰۰۱۰۰۰ پرداخت گردیده است لغایت چهار سال از تاریخ صدور با رعایت کلیه مقررات و آیین نامه‌های مربوطه در لابراتوار / کارخانه فوق الذکر تهیه و برای فروش و مصرف توزیع گردد.

دکتر امیر حسین جمشیدی

مدیر کل نظارت و ارزیابی

فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

**دارنده این پروانه متعهد به اجرای مقررات زیر بوده
و عدم رعایت آنها موجب لغو پروانه ساخت دارو خواهد شد.**

۱. در صورتیکه ساخت فرآورده مورد این پروانه در مدت یکسال از تاریخ صدور آن صورت نگرفته و به بازار عرضه نگردد پروانه مزبور خودبخود لغو و از درجه اعتبار ساقط است.
۲. کلیه مواردی که در تهیه این دارو به مصرف می‌رسد باید دارای مشخصات مذکور در فارماکوپه بین‌الملل بوده و در مواردی که فارماکوپه بین‌الملل مشخصاتی پیش‌بینی ننموده باشد مشخصات مذکور در فارماکوپه‌های کشور تولید کننده دارو و سایر کتب رسمی داروسازی (با تایید وزارت بهداشت) معتبر خواهد بود.
۳. کلیه اطلاعات لازم مقدار اولیه - کارخانه سازنده - مسئول تهیه - مسئول آزمایش و تاریخ عملیات باید در دفتری که دارای شماره ردیف باشد قید گردیده و از هر سری ساخت حداقل ۵ (پنج) نمونه برای مدت قابل مصرف بودن محصول نگهداری شود.
۴. لازم است برای هر سری از محصولات آزمایشهای پیش بینی شده را در مراحل مختلف ساخت انجام داده و مدارک مربوطه را برای داروهای تاریخ‌دار تا یکسال پس از انقضای مدت و در مورد سایر داروها برای مدت سه سال نگهداری نماید.
۵. هر سری از محصولات باید دارای شماره فنی مخصوص بوده و این شماره و همچنین شماره پروانه ساخت - قیمت برای مصرف‌کننده و عبارت ساخت ایران باید روی اتیکت و بسته بندی دارو بطور مشخص چاپ گردد.
۶. هر نوع تغییر در فرمول و بهای فروش - فرم دارویی - بسته بندی و روش استعمال و هر نوع تغییرات دیگر باید با موافقت قبلی سازمان غذا و دارو انجام گردد.
۷. گزارش تولید سالانه هر فرآورده باید در فروردین ماه سال بعد به سازمان غذا و دارو ارسال گردد.