

شماره: ۶۶۵/۱۶۷۴۴۱
تاریخ: ۱۳۹۴/۱۱/۲۴
پیوست: ندارد



مدیر عامل محترم شرکت شیر خشک نوزاد پگاه

موضوع: ریکال شیرخشک اطفال پگاه یارانه ای

سلام علیکم؛

احتراماً، با توجه به نامه شماره ۶۸۵/۶۷۶۸۹/د مورخ ۹۴/۱۱/۱۱ مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به اطلاع می‌رساند، باتوجه به آزمون های انجام شده، شیر خشک پگاه یارانه ای با سری ساخت های ۱۴۴۰۰۴ NBB:۲۳ (تاریخ تولید ۹۴/۰۶/۱۱ و تاریخ انقضاء ۹۶/۰۶/۱۱) و ۱۹۴۰۰۳ P NBB۱۵ (تاریخ تولید ۹۴/۰۶/۱۷ و تاریخ انقضاء ۹۶/۰۶/۱۷) هر دو از نظر ویژگی های میکروبیولوژی، به دلیل شمارش بیش از حد مجاز باکتری باسیل سرئوس، با ضابطه FS/L-۰۰۲ و برگ آنالیز مطابقت ندارند. شایان ذکر است اظهار نظر بعمل آمده فقط در خصوص نمونه های ارسالی میباشد. مقتضی است نسبت به موارد ذیل در اسرع وقت اقدام و از نتیجه اقدامات بعمل آمده این اداره کل را مطلع نمائید.

- ۱- ریکال فرآورده شیرخشک یارانه ای به سری ساخت های ۱۴۴۰۰۴ NBB:۲۳ (تاریخ تولید ۹۴/۰۶/۱۱ و تاریخ انقضاء ۹۶/۰۶/۱۱) و ۱۹۴۰۰۳ P NBB۱۵ (تاریخ تولید ۹۴/۰۶/۱۷ و تاریخ انقضاء ۹۶/۰۶/۱۷)
 - ۲- ارائه مدارک و مستندات مرتبط به ساخت این فرآورده (مستندات مواد اولیه، خط تولید و آزمایش های پایداری و ادواری آن شرکت)
 - ۳- گزارش میزان تولید این سری ساخت و اعلام میزان موجودی پس از توزیع
 - ۴- ارسال دو قوطی شیرخشک از هر سری ساخت های قبل و بعد این فرآورده با برگ آنالیز مربوطه
 - ۵- ارائه گزارش و توضیحات حضوری توسط مسئول فنی و مدیر تولید شرکت
- ضمناً مقتضی است دستور فرمائید مبلغ ده میلیون و دوازده هزار ریال بابت هزینه آزمایش به شماره حساب ۲۱۷۳۵۲۹۰۰۲۰۰۹ رابط در آمدی نزد بانک ملی شعبه فخر رازی کد ۸۶ واریز و رسید آن را به این اداره کل ارسال نمایند.

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

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی چهارمحال و بختیاری
سرکار خانم دکتر بصیری زاده رئیس محترم اداره شیرخشک و غذاهای ویژه اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
مسئول فنی محترم شرکت شیر خشک نوزاد پگاه

سرکار خانم مهندس اکبری کارشناس محترم اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
سرکار خانم مهندس سید صالحی رئیس محترم اداره ریزی اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

سرکار خانم دکتر حائری زاده معاون محترم برنامه ریزی اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

www.fda.gov.ir

مدیر عامل محترم شرکت پخش البرز

معاون محترم غذا و دارو و دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی آبادان
تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران
تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱