



باسمه تعالی

فوریت آنی
 تاریخ ۱۴۰۱/۰۹/۰۷ - ۰۱:۱۷:۳۷
 شماره داخلی ۵۴۰۳۷۲/۱۴۰۱
 شماره ثبت صادره ۱۴۰۱/۰۹/۰۷/پ/۳۰۲/۲۹۱۰۴
 تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۱/۰۹/۰۷ - ۰۸:۴۱:۳۸
 پیوست داره

معاونت غذا و دارو

برای اطلاعات بیشتر در زمینه ایدز و آگاهی از آن می توانید با تلفن رایگان ۳۷۰۲۹ تماس حاصل نمایید.

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	جناب آقای دکتر مهرداد شریفی معاون محترم درمان دانشگاه		
۲	رئیس محترم بیمارستان کلیه بیمارستان های دولتی و خصوصی استان		
۳	رئیس محترم شبکه بهداشت و درمان کلیه شبکه های بهداشت و درمان استان		
۴	مستول فنی و مدیر محترم شرکت بخش دارو کلیه شرکت های بخش دارو استان		

موضوع جمع آوری ژل تزریقی زیر پوستی تقلبی Belotero Balance

با سلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۸۰۴۴۳ / ۶۶۵ به تاریخ ۱۴۰۱ / ۰۹ / ۰۱ سازمان غذا و دارو در خصوص جمع آوری ژل تزریقی زیر پوستی تقلبی Belotero Balance (با شرح مشخصات قید شده در پیوست) که به صورت غیر مجاز در بازار توزیع شده و کاملاً مشابه محصولات وارداتی می باشد و فقط شماره سری ساخت آن با نمونه دارای مجوز متفاوت می باشد به جهت استحضار و صدور دستور مقتضی ارسال می گردد.

خاطر نشان می شود شرکت خسرو مدیسا طب نماینده انحصاری قانونی ثبت و واردات ژل های تزریقی زیر پوستی کمپانی Anteis کشور سوئیس - صاحب پروانه: Merz کشور آلمان - می باشد.

خواهشمند است دستور فرمایید ضمن اطلاع رسانی به کلیه ذینفعان و کاربران به ویژه مطب ها، کلینیک ها و متخصصین پوست؛ در صورت مشاهده نسبت به ارائه گزارش به اداره نظارت این مدیریت و جمع آوری اقلام غیر مجاز در اسرع وقت اقدام گردد. همچنین توجه به پیوست مکاتبه فوق الذکر مورد انتظار می باشد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر مهدی خسروی مدیر دارو و فرآورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

نظارت

تلفن ۴۰۶۲

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

رئیس بیمارستان
 ۱۴۰۱/۰۹/۰۷
 (Handwritten signature and date)

شماره: ۶۶۵/۸۰۴۴۳

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

پیوست: دارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
IFDA

کلیه معاونین محترم غذا و دارو و دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: جمع آوری ژل تزریقی زیر پوستی تقلبی Belotero Balance

با سلام و احترام :

عطف به نامه شماره ص/۱۴۰۱/خ م ط/ ۲۴۱ مورخ ۱۴۰۱/۰۵/۰۹ شرکت خسرو مدیسا طب به آگاهی می رساند ژل تزریقی زیر پوستی با نام تجاری **Belotero Balance** به شرح مشخصات پیوست - شماره سری ساخت ۳۲۱۴۴۱/۱ - به صورت غیر مجاز در بازار توزیع شده که کاملاً مشابه محصولات وارداتی می باشد و فقط 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) به قید فوریت نسبت به جمع آوری محصول اقدام و ضمن اقدامات قانونی نتیجه به این اداره کل منعکس گردد.

خاطر نشان می شود شرکت خسرو مدیسا طب نماینده انحصاری قانونی ثبت و واردات ژل های تزریقی زیر پوستی کمپانی Anteis کشور سوئیس - صاحب پروانه : Merz کشور آلمان - می باشد.

دکتر محمد پیکان پور
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر رستمی مشاور رئیس سازمان و مدیر کل حوزه ریاست
جناب آقای دکتر شریفی سرپرست دفتر بازرسی، رسیدگی به شکایات و امور حقوقی سازمان غذا و دارو
سرکار خانم دکتر خطیب شهیدی سرپرست اداره ملزومات دارویی
مدیرعامل محترم شرکت خسرو مدیسا طب
جناب آقای قربانی متصدی امور دفتری

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir