

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

موضوع: پاسخ استعلام ضد عفونی کننده های بر پایه الکل

با سلام؛

بازگشت به نامه شماره ۳۴/۲۵/۲۵۳۵ پ مورخ ۱۳۹۷/۱۰/۲۶ آن معاونت محترم و پیرو نامه شماره ۶۶۵/۱۰۰۷۴۹ این اداره کل به تاریخ ۱۳۹۷/۱۱/۰۳، موارد تکمیلی به شرح ذیل اعلام می گردد:

- شرکت های تولید کننده محصولات ضد عفونی کننده بر پایه الکل، ملزم به رعایت دقیق و کامل مفاد دستورالعمل - پیوست - الزامات فرمولاسیون، بسته بندی ظروف و برچسب محلول های پایه اتانول به شماره ۶۶۵/۲۸۱۱۰ مورخ ۱۳۹۷/۰۴/۰۳ می باشند.
- محصولات آنتی سبتیک شرکت های دارو گستر هجرت (Septcol)، پارس تک رخ (Tak rokh)، نور زکریای رازی (Medical Star) و یوتاب طب پارس (Usept 70) دارای پروانه ساخت هستند ولی با عنایت به رعایت نکردن الزامات دستورالعمل مربوطه و با استناد به نمونه های ارسالی آن معاونت محترم مورد تأیید نیستند.
- پروانه ساخت محصول ضد عفونی کننده شرکت سینا فریمان با نام تجاری Manicol منقضی شده و شرکت نسبت به تمدید پروانه هیچگونه اقدامی انجام نداده است.
- محصول ضد عفونی کننده IRU PAK شرکت اتانول غدیر فاقد هر گونه مجوز تولید و پروانه ثبت می باشد و عرضه و فروش آن در بازار غیر قانونی است.
- شرکت های تولید کننده جهت توزیع محصولات ضد عفونی کننده مراکز درمانی و بیمارستانی ملزم به رعایت بند ۷ دستورالعمل - پیوست - می باشند.
- تمامی محصولات ثبت شده در این اداره کل مشمول دریافت کد فرآورده و درج آن بر روی برچسب ظرف (لیبل) و جعبه محصول هستند.
- فهرست محصولات ملزومات دارویی در حال به روز رسانی و بارگذاری در سامانه IRC است و به محض تکمیل فرایند مربوطه، اطلاع رسانی خواهد شد.

دکتر محمد عبده زاده
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

کلیه معاونین محترم غذا و دارو و دانشجویان دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
جناب آقای دکتر برومند صالح رئیس محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش
جناب آقای دکتر چراغ رئیس محترم اداره ملزومات دارویی

مدیر عامل محترم شرکت داروگستر هجرت

مدیر عامل محترم شرکت پارس تک رخ

شرکت تولیدی نور زکریای رازی

مدیر عامل محترم شرکت سینا فریمان

شرکت صنایع شیمیایی اتانول غدیر

مدیر عامل محترم شرکت یوتاب طب پارس

جناب آقای مهندس پازوکی دولابی رئیس محترم اداره نظارت بر ضوابط بهداشت انسان و استاندارد کالا کیش

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 دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سیرجان

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

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

جناب آقای مهندس کوچکی کورکاء مدیر محترم ضوابط بهداشت انسان حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی انزلی

جناب آقای دکتر بزرگ زاده مدیر محترم ضوابط بهداشتی انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری صنعتی چابهار

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

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

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

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی چهارمحال و بختیاری

جناب آقای مهندس صباغان دبیر محترم هماهنگی سلامت قطب مناطق آزاد

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

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

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

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

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

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

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

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

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی لرستان
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 مازندران

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مشهد
تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نماینده: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی یزد
www.fda.gov.ir

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