

شماره: ۶۶۵/۱۰۱۳۴  
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۲/۱۳  
پیوست: دارد

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



## معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: جمع آوری ژل تزریقی زیر پوستی غیر مجاز Revitrane

با سلام و احترام:

عطف به نامه شماره ۱۴۰۱/۰۷-۰۱-۰۴ شرکت سپینتا درمان آرا به آگاهی می رساند ژل تزریقی زیر پوستی با نام های تجاری Revitrane Volume و Revitrane Classic - به شرح مشخصات پیوست- به صورت غیر مجاز در بازار توزیع شده که تاریخ تولید، تاریخ انقضا و 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- محصول در صورت مشاهده جمع آوری و نتیجه اقدامات قانونی نیز به این اداره کل منعکس گردد.

خاطر نشان می شود شرکت سپینتا درمان آرا تنها نماینده انحصاری ثبت و واردات ژل تزریقی زیر پوستی کمپانی BR PHARM CO.Ltd کشور کره جنوبی می باشد.

دکتر حمیدرضا اینانلو  
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای مهندس عاقل مشاور رئیس سازمان و مدیر کل حوزه ریاست: جهت آگاهی و دستور درج در تارنمای سازمان  
جناب آقای دکتر شریفی سرپرست دفتر بازرسی، رسیدگی به شکایات و امور حقوقی سازمان غذا و دارو  
جناب آقای دکتر چراغ سرپرست اداره ملزمومات دارویی  
مدیرعامل محترم شرکت سپینتا درمان آرا  
جناب آقای موجبی متصدی امور دفتری

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، رو بروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ نامبر: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ کد پستی: ۶۶۱۷۶۹۳۱

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۶۳۴۲۰۰۰۰ نامبر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)