

شماره: ۶۶۵/۸۰۴۴۳
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
پیوست: دارد



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 نمایر: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir