

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 مورخ ۱۴۰۱/۰۱/۳۰ شرکت سپنتا درمان آرا به آگاهی می رساند ژل تزریقی زیر پوستی با نام های تجاری **Revitrane Classic** و **Revitrane Volume** - 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 سپنتا 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

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

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

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳