

شماره: ۶۶۵/۳۱۰۵۶
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۵/۰۸ ۰۹:۳۴
پیوست: ندارد
سرمایه گذاری برای تولید

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور

موضوع: اطلاع رسانی در خصوص فرآورده های اگزوزوم فاقد مجوز

با سلام و احترام:

پیرو نامه هشدار استفاده از فرآورده های اگزوزوم، وژیکول های خارج سلولی مشتق از سلول و کاندیشن مدیوم (موضوع نامه شماره ۶۵۵/۶۴۷۴۷ مورخ ۱۴۰۳/۰۷/۰۵) و نامه شماره ۶۶۵/۵۲۹۴۸ مورخ ۱۴۰۲/۰۶/۲۴ به اطلاع می رساند، فرآورده های زیر:

ردیف	نام شرکت	نام برند
۱	Exocobio کره	ASCEplus
۲	Bioscience	EXOZAN-اگزو وبر
۳	AAIS ایتالیا	EXOITALIA
۴	INNOAESTHETICS اسپانیا	EXO-SKIN
۵	Regenbogen کره - higcc	EXOXE
۶	One Pharma کره	EXOHA
۷	Prostemics کره	CellExosome
۸	My-skin chemistry ایتالیا	Mi-Exo
۹	Forever18 International کره	Remedium Silk Exosome Hair Filler
۱۰	MIPPEUDA کره	HAIRNA
۱۱	Kang Stem Biotech کره	Stem Cell Culture Media
۱۲	EVIE کره	REGLORY EXO, HAIR.XO
۱۳	COSMEDICIAN کره	EXOMIDE PLUS
۱۴	GFC Life Science کره	GFC CELL EXO SCALP
۱۵	ایتالیا	Exo V Slim
۱۶	Pressensa اسپانیا	ExoCell Centella
۱۷	Jetema کره	Exovair

با تبلیغات گسترده در شبکه های اجتماعی برای فروش و تجویز در برخی کلینیک های کشور شناسایی شده که تاکنون مجوزهای قانونی را از این اداره کل اخذ نکرده اند. لذا ضروری است مصرف کنندگان در هنگام تجویز محصولات سلامت محور، دقت کافی داشته و از وجود شناسه اصالت، کد IRC و اخذ مجوزهای قانونی آن اطمینان حاصل کنند. مسئولیت حسن اجرا و نظارت به عهده معاونین محترم غذا و دارو سراسر کشور است.

لازم به ذکر است این اداره کل مطابق قوانین و ضوابط جاری، برنامه ویژه ثبت تسريع شده فرآورده های نوین حوزه بافت، سلول و ژن درمانی در دستور کار دارد و مجموعه هایی که در قالب قانون تقاضای ثبت این فرآورده ها را دارند می توانند درخواست مربوطه را ارائه نمایند.

دکتر اکبر عبداللّهی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :
جناب آقای دکتر سعید مهرزادی سرپرست محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات
جناب آقای دکتر شاهین آخوندزاده معاون محترم تحقیقات و فناوری
جناب آقای دکتر سیدسجاد رضوی معاون محترم درمان

جناب آقای دکتر پیرصالحی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو



ساخته شده توسط: مرکز ملی اطلاع رسانی، خنجران، خیابان انقلاب، تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳