

شماره: ۶۷۶/۳۹۴۰۳

تاریخ: ۱۴۰۵/۰۷/۰۵

پیوست: دارد

اقتصاد مقاومتی

در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

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

جناب آقای دست پاک

مدیر محترم اداره نظارت بر ضوابط بهداشت انسانی و استاندارد کالا کیش

سرکار خانم عباسی

مدیر محترم ضوابط بهداشتی انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری صنعتی چابهار

جناب آقای مهندس کوچکی کورکاء

مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی انزلی

سرکار خانم مهندس نانوايي

مدیر محترم غذا، دارو و استاندارد منطقه آزاد قشم

جناب آقای دکتر یادکاری

مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی ماکو

سرکار خانم دکتر فضلی

مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی ارس

جناب آقای دکتر سید مهدی موسوی سندرونی

مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی اروند

موضوع: بخشنامه مواد اولیه فرآورده های آرایشی و بهداشتی

با سلام و احترام؛

با عنایت به نامه شماره ۶۸۵/۵۰۳۰۹ مورخ ۱۴۰۵/۵/۲۶ آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و طبق بررسی دقیق آخرین بازنگری منابع و مراجع اتحادیه اروپا در خصوص امکان استفاده از برخی مواد اولیه در فرآورده های آرایشی و بهداشتی، موارد ذیل می بایست در زمان بررسی و صدور مجوزهای بهداشتی فرآورده های مذکور مورد توجه قرار گیرد:

۱- آنالوگ های پروستاگلاندین (از جمله NORBIMATOPROST و ...)

با توجه به وجود نگرانی هایی در مراجع بین المللی مانند نظریه SCCS/1635/21 و SCCS/1680/25 اتحادیه اروپا در خصوص مصرف آنالوگ های پروستاگلاندین در فرآورده های آرایشی و بهداشتی با مصارف رویش مژه و ابرو مقتضی است به کلیه شرکت های تولید کننده/مقتضای تولید این محصولات اعلام گردد طی مدت یک ماه مدارک و مستندات علمی در خصوص ایمنی استفاده از این مواد و همچنین محسوب شدن آنها به عنوان فرآورده های آرایشی و بهداشتی در اتحادیه اروپا جهت بررسی و تصمیم گیری به این اداره کل ارسال گردد.



شماره: ۶۷۶/۳۹۴۰۳

تاریخ: ۱۴۰۵/۰۷/۰۵

پیوست: دارد

اقتصاد مقاومتی

در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

۲- ماینوکسیدیل و مشتقات آن:

با توجه به اطلاعات پایگاه مواد اولیه اتحادیه اروپا (COSING) استفاده از این مواد در فرآورده های آرایشی و بهداشتی امکانپذیر نمی باشد.

۳- فیناستراید:

استفاده از این ماده در فرآورده های آرایشی و بهداشتی امکانپذیر نمی باشد.

۴- هیدروکینون:

استفاده از ماده هیدروکینون با توجه به بخشنامه شماره ۶۷۶/۱۲۰۷۵ مورخ ۱۴۰۲/۲/۱۶ در محصولات آرایشی و بهداشتی امکانپذیر نمی باشد. لیکن با توجه به اینکه آربوتین مشتقی از هیدروکینون می باشد، می بایست میزان هیدروکینون در فرآورده های نهایی حاوی آربوتین اندازه گیری و مقادیر ۳ ppm برای LOQ هیدروکینون و ۱ ppm برای LOD این ماده، در نظر گرفته شود.

- اعلام مورد ذیل در طرح برچسب محصولات آرایشی و بهداشتی حاوی این ماده الزامیست:

استفاده از این محصول همزمان با محصولات حاوی هیدروکینون میبایست تحت نظر پزشک صورت پذیرد.

دکتر محمود آل بویه
مدیرکل امور فرآورده های
آرایشی و بهداشتی

رونوشت :

جناب آقای دکتر انصاری دوگاهه مدیرکل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی : بازگشت به نامه فوق الذکر جهت

استحضار و اقدام مقتضی

سرکار خانم دکتر مرجانیان معاون محترم اجرایی اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

سرکار خانم دکتر منصوری دارا سرپرست محترم اداره نظارت بر سلامت فرآورده های بهداشتی و مراقبت فردی

سرکار خانم دکتر روحی کارشناس محترم اداره نظارت بر سلامت فرآورده های بهداشتی و مراقبت فردی

جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری

