

فوریت

تاریخ ۱۴۰۴/۰۹/۳۰ - ۱۱:۵۵:۳۵

شماره داخلی ۵۷۱۴۴۳/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۹/۳۰۲/۳۳۰۴۱ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۹/۳۰ - ۱۳:۴۶:۰۹

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

استفاده از خمیرمایه در عمل آوری نان موجب افزایش جذب آهن و کلسیم و بهبود ارزش غذایی نان می شود.

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	جناب آقای دکتر محمدجواد خشنود "مدیر محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی"		
۲	جناب آقای دکتر منفرد "رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس"		
۳	مسئول فنی محترم داروخانه ویژه		

موضوع لغو ریکال متعاقب بازبینی محصول انفوزیون سدیم کلراید ۰.۹٪ به شماره بچ ۰۳۰۲۰۳۸ شرکت شهید قاضی

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۷۰۱۳۱ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۲۷ / ۰۹ / ۱۴۰۴ مبنی بر اعلام لغو ریکال متعاقب بازبینی محصول انفوزیون سدیم کلراید ۰.۹٪ به شماره بچ ۰۳۰۲۰۳۸ شرکت شهید قاضی با مشخصات پیوست حضورتان ارسال می گردد. بدینوسیله اعلام می گردد نامه ریکال شماره ۵۱۴۰۵ / ۶۶۵ مورخ ۲۷ / ۰۵ / ۱۴۰۴ کان لم یکن اعلام میگردد.

لذا مقتضی است دستور فرمایید در اسرع وقت نسبت به اطلاع رسانی موضوع مذکور، اقدامات لازم صورت پذیرد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدعظیم رافت سرپرست مدیریت دارو و فراورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

زهره اصلان آبادی - کارشناس امور دارویی معاونت غذا و دارو

اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۸۷

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

سرمایه گذاری برای تولید



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شرکت داروسازی شهید قاضی

موضوع: لغو ریکال متعاقب بازبینی محصول انفوزیون سدیم کلراید ۰/۹٪ به شماره بچ ۰۳۰۲۰۳۸»

با سلام و احترام؛

در پاسخ به نامه شماره ۸۳/۷۸۸۱۴ به تاریخ ۱۴۰۴/۰۹/۱۱ آن شرکت مبنی بر کنترل و بررسی مجدد محصول انفوزیون سدیم کلراید ۰/۹٪ به شماره بچ ۰۳۰۲۰۳۸ بعد جمع آوری از شرکت های پخش سراسری و تایید کیفی آن توسط مسئول فنی آن شرکت، نامه ریکال شماره ۵۱۴۰۵/ ۶۶۵ مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۲۷ کان لم یکن اعلام می گردد. بدیهی است مسئولیت کیفیت محصول این سری ساخت مستقیماً به عهده شرکت و مسئول فنی شرکت می باشد.

دکتر اکبر عبداللہی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنٹرل

رونوشت :

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی:
irc9387978149040687

سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر
کشور

جناب آقای دکتر احمد نیا رودسری رئیس محترم اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش



مدیرعامل محترم شرکت های بخش سراسری توزیع دارو
ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فجر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱۸۶۴۷۵۱۱۱ خانم زهرا کلاهچیان مسئول امور اداری و مالی: ۰۲۱۸۶۴۷۵۱۱۱
<https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir



بسمه تعالی

جناب آقای دکتر عبداللهی اصل

مدیرکل محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو

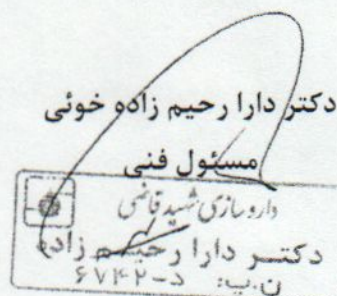
موضوع: « اداره نظارت فنی » / « بازبینی محصول انفوزیون سدیم کلراید ۹/۰٪ به شماره بچ ۰۳۰۲۰۳۸ »

کلمات کلیدی: بازبینی - سدیم کلراید ۹/۰٪ - ۰۳۰۲۰۳۸

با سلام

احتراما، پیرو مذاکره با ریاست محترم اداره بازرسی فنی وقت مبنی بر بررسی مجدد بچهای ریکال شده به علت وجود پارتنیکل پس از اتمام عملیات ریکال، و ارائه نتایج بررسی شامل آزمایشات فیزیکی و شیمیایی و میکروبی و کنترل چشمی بدینوسیله مستندات مربوطه به پیوست تقدیم حضور می گردد. لازم به توضیح است در بررسی مجدد محموله های ریکال شده بر اساس برکت ۷۹۰ فارماکوپه USP پس از کنترل چشمی ۱۰۰٪ محصول عودتی بر اساس ۱-۲۸۵۹ ISO با $AQL=0.065$ با حد ریجکت ۱ عدد و قبولی صفر در ۵۰۰ عدد نمونه برای وجود ذرات درمحصول، صورت گرفته است.

خواهشمند است دستور فرمایید اقدام لازم جهت بررسی مستندات و در صورت تایید و موافقت نسبت به صدور مجوز ترخیص مجدد بچ فوق صورت گیرد. با تشکر



دارنده گواهینامه اشتها به کیفیت چهار ستاره از سازمان غذا و دارو



کارخانه: تبریز کیلومتر ۱۰ جاده تبریز تهران - روبروی مرکز آموزش جهاد کشاورزی - خیابان سرم دارو
تلفن: ۵۱۴۱ (۰۴۱) ارتباط با مشتری: ۳۶۳۰۹۳۰۴ (۰۴۱) فکس: ۳۶۳۰۹۳۰۰ (۰۴۱)
کد پستی: ۵۱۶۳۶ - ۹۱۶۳۶ صندوق پستی: ۳۶۱ - ۵۱۷۴۵
دفتر تهران: بلوار مرزداران - نرسیده به پل یادگار امام شمالی - خیابان فرشتگان - پلاک ۳
تلفن: ۴۴۲۱۱۶۱۳ و ۴۴۲۰۸۹۴۳ (۰۲۱) فکس: ۴۴۲۲۱۷۲۳ (۰۲۱)
کد پستی: ۱۴۶۳۸۱۳۴۱۸ صندوق پستی: ۶۷۷۱ - ۱۵۸۷۵ ایمیل: info@sgco-infusion.com
وب سایت: www.sgco-infusion.com