



☐ پیرو / ☒ بازگشت / ☐ عطف / ☐ جدید

جناب آقای دکتر اکبر عبدالهی اصل

سرپرست محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: پاسخ به شکایت اشکال فیزیکیوشیمیایی ویال متیل پردنیزولون ۵۰۰ میلی گرم

با سلام

احتراما، بازگشت به نامه شماره ۱۰۶۴۹۲/۶۶۵ مورخ ۱۴۰۳/۱۱/۲۷ درخصوص شکایت اشکال فیزیکیوشیمیایی ویال متیل پردنیزولون ۵۰۰ میلی گرم از معاونت غذا و داروی جهرم به استحضار میرساند مطابق Specification فراورده مذکور Reconstitution time زیر ۲ دقیقه می باشد. لذا جهت انحلال کامل مدت زمان تا ۲ دقیقه مورد پذیرش می باشد. بدین منظور Specification فراورده به پیوست تقدیم حضور می گردد و تعداد ۲۰ عدد ویال از شماره سری ساخت CB09004 نیز به آن اداره کل محترم ارسال خواهد گردید. همچنین شایان ذکر است در این راستا جهت آگاهی کادر درمان، عبارت "مدت زمان بازسازی فراورده پس از افزودن حلال، حدود ۲ دقیقه می باشد. لذا برای انحلال کامل ممکن است نیاز به زمان بیشتری (تا ۲ دقیقه) باشد" به بروشور فراورده اضافه خواهد گردید. پیشاپیش از مساعدت و حسن همکاری جنابعالی کمال تشکر و قدردانی را داریم.

با تشکر

 **RONAK**
دکتر سعید ملکی
مدیر عامل و رئیس هیئت مدیره
Reg.No. 193297

 **RONAK**
دکتر شیوا هاشمی
مسئول فنی
Dr. Shiva Hashemi
Qualified Pharmacist
MC.No. Ph-18672