

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۹/۱۹
شماره: z/۱۴۰۴/۱/۳۷۸۵
پیوست: ندارد



جناب آقای دکتر عبداللہی اصل

مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: "اداره بازرسی فنی و نظارت / درخواست ریکال محصول قرص دیکلوفناک ۲۵ میلی گرم (بج ۹۸)"

با سلام و احترام

به استحضار می‌رساند که در فرآیند انجام کنترل‌های کیفی دوره‌ای (PMQC) بر روی محصول قرص دیکلوفناک ۲۵ میلی گرم تولیدی این شرکت، نتایج آزمون Dissolution در بج ۹۸ خارج از محدوده مشخصات فارماکوپه مشاهده شده است. در راستای پایبندی به الزامات کیفی و رگولاتوری و به منظور جلوگیری از هرگونه مغایرت در توزیع محصول، شرکت داروسازی زهراوی تصمیم به جمع‌آوری (Recall) بچ‌های موردنظر از سطح بازار گرفته است. همچنین به استحضار می‌رساند که علت‌یابی فنی و کیفی برای بررسی دقیق منشأ انحراف آغاز شده و بلافاصله پس از نهایی شدن، گزارش کامل اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) به آن اداره کل محترم ارسال خواهد شد. پیشاپیش از همکاری شما بزرگواران سپاسگزاریم.

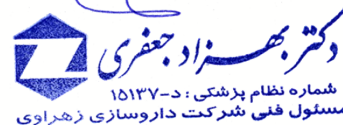
وحید قیامی

مدیر عامل و عضو هیئت مدیره



دکتر بهزاد جعفری

مسئول فنی



کارخانه: تبریز، کیلومتر ۱۹ جاده تهران، روبروی مرکز آموزش کشاورزی

خیابان سرم دارو، شهرک صنعتی عالی نسب

صندوق پستی: ۵۱۵۷۵-۵۳۶۷ کدپستی: ۵۱۶۹۱۹۱۵۹۰

تلفن: ۰۳۶-۳۰۹۴۰۱ (۰۴۱) ۳۶-۳۰۹۴۰۰ (۰۴۱) ۳۶-۳۰۹۴۰۰ (۰۴۱)

پست الکترونیک کارخانه: office@zahravipharma.com

دفتر تهران: کیلومتر ۱۸ جاده مخصوص کرج (لشگری)، خیابان داروپخش، کارخانجات داروپخش،

ورودی شماره ۲ پلاک ۲۳

کدپستی: ۱۳۹۷۱۱۶۳۹۶

تلفن: ۰۳۱-۴۴۹۹۳۱۹۳ (۰۳۱) ۴۴۹۹۳۱۹۳ (۰۳۱) داخلی ۸



استشعار به کیفیت
جایزه ملی کیفیت
غذا، دارو و بهداشت

