



جدید / بازگشت / پیرو :

تاریخ:

شماره:

جناب آقای دکتر عبداللہی اصل

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

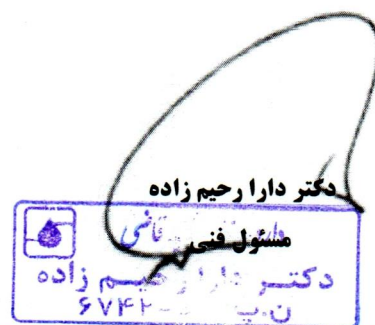
موضوع: « اداره بازرسی فنی » / « بازبینی محصول انفوزیون دکستروز ۱۰٪ به شماره بچ ۰۳۰۳۱۰۱ »

کلمات کلیدی: بازبینی - دکستروز ۱۰٪ - بچ ۰۳۰۳۱۰۱

با سلام، احتراماً پیرو مذاکره با ریاست محترم اداره بازرسی فنی وقت مبنی بر بررسی مجدد بچهای ریکال شده به علت وجود پار تیکل پس از اتمام عملیات ریکال، و ارائه نتایج بررسی شامل آزمایشات فیزیکوشیمیایی 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 بر اکت ۷۹۰ فارماکوپه USP پس از کنترل چشمی ۱۰۰٪ محصول عودتی بر اساس ISO ۱-۲۸۵۹ با AQL=۰.۰۶۵ 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



۱	ارجاع گیرنده	دستور، توضیح
۲		
۳		

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

American Global Standards  
**ISO**  
 9001  
 14001  
 45001  
 10015  
 10004  
 10002



◀ **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: ۵۱۶۹۱ - 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  
 ▶ **وب سایت:** www.sgco-infusion.com ایمیل: info@sgco-infusion.com