

تاریخ: ۱۴۰۵/۰۲/۲۷

شماره: ۴۳۵۴/۱/۰۵/۱۱۵۳

پیوست دارد

باسمه تعالی

کاسپین تامین  
شرکت داروسازی  
یک گام جلوتر در درمان



«اقتصاد مقاومتی در سایه وحدت ملی و امنیت ملی»

☐ جدید / ☐ عطف\* / ☐ بازگشت\* / ☐ پیرو\* :

به: جناب آقای دکتر عبداللهی اصل

مدیر محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع:

اداره بازرسی فنی / درخواست مجوز توزیع مجدد - آمپول آدنوکا® ( آدنوزین  $6\text{mg/ml}$  ) به سری ساخت CT۰۰۱ و تاریخ انقضاء ۲۰۲۷/۰۲ - کاسپین تامین . اردیبهشت ۱۴۰۵

کلمات کلیدی\*:

مجوز / توزیع مجدد / آمپول آدنوکا® ( آدنوزین  $6\text{mg/ml}$  )

با سلام؛

احتراماً؛ پیرو مکاتبه شماره ۴۳۵۴/۱/۰۴/۹۲۵۶ مورخ ۱۴۰۴/۱۲/۱۸ خاتمه عملیات ریکال آمپول آدنوکا® ( آدنوزین  $6\text{mg/ml}$  ) به سری ساخت CT۰۰۱ و تاریخ انقضاء ۲۰۲۷/۰۲ ، از سطح عرضه به آن سازمان محترم اعلام گردید ( نامه به پیوست تقدیم حضور می گردد ). با توجه به اینکه ریکال بدلیل وجود پارسیکل بزرگ شیشه ای در محصول بوده و این نقص قابل شناسایی است ، این شرکت اقدام به بازبینی تمامی آمپولهای جمع آوری شده طی عملیات Repack نموده و این امکان را دارد تا به تعداد ۴۱۶۲۰ عدد آمپول بازبینی شده و بدون نقص را مجدداً وارد بازار نماید.

لازم به ذکر است نمونه های جمع آوری شده از سری ساخت مذکور ، مورد بررسی و آنالیز نیز قرار گرفتند که از نظر میزان ماده موثره و pH در محدوده مجاز فارماکوپه قرار داشتند . مدارک به پیوست تقدیم حضور می گردد.

لذا در صورت صلاحدید ، خواهشمند است با صدور مجوز توزیع مجدد این محصول موافقت فرمایید.

با سپاس


محمدرضا غفاری طرقی

مسئول فنی

  
دکتر محمد رضا غفاری طرقی  
مسئول فنی  
شرکت داروسازی کاسپین تامین  
تهران - ۱۴۴۱۱

روزبه رسولی

مدیر عامل و نایب رئیس هیئت مدیره



کاسپین تامین  
شرکت داروسازی  
(سهامی عام)



ISO 9001: 2015 ISO 45001: 2018 ISO 14001: 2015  
ISO 10002: 2018 ISO 10004: 2018 ISO 10015: 2019

کارخانه: گیلان، شهر صنعتی رشت، ورودی اول کدپستی: ۴۳۳۷۱۸۵۵۹۸  
دفتر مرکزی: تهران، میدان فاطمی، خیابان بیستون، پلاک ۱  
ساختمان دارو گستر کد پستی: ۱۴۳۱۶۶۳۱۳۵ تلفن: ۰۲۱-۴۲۸۹۵  
فکس: ۰۲۱-۸۸۹۵۷۰۵۶  
www.caspiantamin.com