



بسمه تعالی

جناب آقای دکتر عبداللهی اصل

مدیر کل 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 پارسیکل 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 براکت 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

دکتر سعید باسمنجی
مدیر عامل و عضو هیئت مدیره

دکتر دارا رحیم زاده خوئی
مسئول فنی

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