

شماره: ۶۶۵/۳۸۷۸۸
تاریخ: ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
پیوست: ندارد



مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای تولید کننده دارو

موضوع: تولید دارو مطابق با پرونده ساخت (CTD) (CTD)

سلام علیکم؛

احتراما، با عنایت به بررسی های بعمل آمده مبنی بر مشاهده برخی موارد از عدم تطابق مواد اولیه مصرفی در تولید دارو با پرونده ساخت (CTD)، مقتضی است منابع تامین و ویژگی های مواد اولیه مورد مصرف در فرآورده های دارویی تولیدی آن شرکت مطابق با مستندات ارائه شده به این اداره کل باشد. بدیهی است در صورت مشاهده هرگونه مغایرت در مواد اولیه مصرفی، فرآیندهای ساخت و بسته بندی، آنالیز فرآورده و.... با پرونده ارسالی و عدم رعایت ضوابط و مقررات جاری، با شرکت متخلف برخورد خواهد شد.

دکتر اکبر برندگی
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل