



■ جدید / بازگشت / پیرو :

شماره: تاریخ:

جناب آقای دکتر محمدی

مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: در خصوص استفاده از رابراستاپر شرکت پرسام فارمد

کلمات کلیدی: تولید داخلی - رابر استاپر - پرسام فارمد

با سلام، احتراماً در راستای دستور صادره در خصوص منع واردات مواد اولیه ای که دارای تولیدکننده داخلی هستند و نیز پیرو نامه صادره از آن سازمان محترم به شماره ۶۶۵/۱۲۱۳۷۷ مورخ ۱۳۹۹/۱۲/۲۵ در خصوص امکان سنجی استفاده از رابراستاپر شرکت پرسام فارمد، باستحضار می‌رساند همان گونه که در نامه شماره ۷۷۱۹/۸۳ مورخ ۱۴۰۰/۰۲/۰۷ ارسالی از شرکت داروسازی شهید قاضی به حضور اعلام گردیده است، این شرکت اقدام به تهیه نمونه از شرکت پرسام فارمد نموده که آزمایشات انجام شده بر روی این نمونه‌ها در دفعات متعدد نشانگر رد کیفی این محصول بوده که این مساله مورد اعتراض آن شرکت محترم قرار گرفت. در راستای بررسی دقیق تر موضوع مدیر کنترل کیفیت شرکت داروسازی شهید قاضی اقدام به بازدید از خطوط تولید رابر استاپر در شرکت پرسام فارمد و انجام تست های مشابه با فرآیندهای ساخت (فرآیند استریلیزاسیون در اتوکلاو) محصول در شرکت داروسازی شهید قاضی در محل شرکت پرسام فارمد در تاریخ ۰۵/۰۵/۱۴۰۰ نمود. تست های انجام شده و گزارش بازدید که به پیوست این نامه می‌باشد، نشانگر رد کیفی نمونه های این محصول جهت استفاده در فرآورده های تزریقی بعلت وجود ذرات سیاه رنگ در سطح رابراستاپر می‌باشد. فلذا با عنایت به استفاده بیش از یک و نیم میلیون عدد رابراستاپر با الزامات فارماکوپه ای (pre-washed, Essentially particle free, Endotoxin free) بصورت ماهانه در تولید سرم و ویال های این شرکت داروسازی، و موجودی این کالا برای استفاده حداکثر یکماهه در خطوط تولید سرم و ویالهای تزریقی، خواهشمند است برای جلوگیری از کمبود دارویی در کشور، دستور اجازه واردات این ماده اولیه توسط شرکت داروسازی شهید قاضی تا زمان رفع ایرادات کیفی رابراهای شرکت مذکور صادر گردد. با تشکر از حسن توجه حضرتعالی



دکتر سعید باسنجی  
مدیر عامل و عضو هیئت مدیره

داروسازی شهید قاضی  
دکتر مهدی ذاکری  
مسئول فنی  
نظام پزشکی: د-۲۱۱۲۹

دکتر مهتابی ذاکری  
مسئول فنی

ارجاع گیرنده	دستور، توضیح	۱
		۲

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

American Global Standards  
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: ۵۱۶۳۶-۹۱۶۹۱ 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 ایمیل: info@sgco-infusion.com  
◀ وب سایت: www.sgco-infusion.com



		۳
		۴
نتیجه نهایی :		

رونوشت:

وزارت صنعت، معدن و تجارت

جناب آقای دکتر عبده زاده رئیس محترم هیئت مدیره سندیکای داروهای انسانی

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: ۴۴۲۱۷۲۳ (۰۲۱)  
 کد پستی: ۱۴۶۳۸۱۳۴۱۸ صندوق پستی: ۶۷۷۱ - ۱۵۸۷۵

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