

شماره: ۶۶۵/۳۲۷۵.....

تاریخ: ۱۳۹۹/۰۱/۱۹.....

پیوست: ندارد.....



تولیدکنندگان محصولات ضد عفونی کننده دارای پروانه دائم و مجوز موقت

موضوع: مسئولیت تولیدکنندگان در آزمایش مواد اولیه محصولات ضد عفونی کننده

با سلام ؛

نظر به بررسی و اعلام نتایج آزمایشات تعدادی از فرآورده های ضد عفونی کننده دارای مجوزهای موقت تولید موجود در سطح بازار و اثبات وجود متانول در ترکیب آنها بدینوسیله یادآوری می نماید واحد های تولیدی باید دقت کافی را در انتخاب منبع مواد اولیه و تشکیل دهنده مورد مصرف در ترکیب هر محصول داشته باشند. همچنین تاکید می شود قبل از اقدام به تولید تمامی مواد اولیه باید از نظر انطباق با خصوصیات فیزیکی و شیمیایی _مطابق برگه های آنالیز- مورد آزمایش قرار گرفته و پس از حصول اطمینان از دارا نبودن ناخالصی در محدوده های تعریف شده- مورد استفاده قرار گیرند. ضروری است مستندات مربوطه نیز در کارخانه و بیج رکورد ثبت و ضبط گردد. بدیهی است مسئولیت مستقیم اجازه ورود ماده اولیه به فرآیند تولید با مسئول محترم فنی شرکت تولیدکننده می باشد./

دکتر غلامحسین مهرعلیان
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر شانه ساز معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

جناب آقای تدین سرپرست محترم دفتر بازرسی، رسیدگی به شکایات سازمان غذا و دارو

جناب آقای دکتر چراغ رئیس محترم اداره ملزومات دارویی

کلیه معاونین محترم غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

جناب آقای موجبی متصدی محترم امور دفتری

تهران، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۶۶۴۶۹۱۲۲ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱