

شماره 665/96610
تاریخ 1393/08/21
سوت... بندار د...



معاون محترم غذا و دارو و داروی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

سلام علیکم؛

با احترام، در پاسخ به نامه شماره 5/7/12984 مورخ 93/6/5 مبنی بر شکایت از تغییر شکل و دو فاز شدن سوسپانسیون خوراکی ایبوپروفن ساخت شرکت داروسازی سها، به اطلاع می‌رساند مشکل موجود به علت عدم رعایت زمان های مناسب فرایند حین تولید محصول بوجود آمده که شرکت سها مشکل مذکور را از سری ساخت 730 به بعد اصلاح نموده و لذا کلیه سری ساخت های ماقبل 730 دارای مشکل مورد نظر به لحاظ ظاهری می‌باشند لازم به توضیح است که طی آزمایشات صورت گرفته توسط شرکت سها و بررسی های انجام شده توسط کارشناسان این اداره کل در محل شرکت علیرغم مشکل ظاهری با چند بار تکان دادن، سوسپانسیون به حالت یکنواخت درآمده و نیز به لحاظ آنالیزهای شیمیایی و میکروبی عدم تطابقی مشاهده نشده است. با این حال شرکت داروسازی سها در صورت عدم رضایت، آمادگی جایگزینی کلیه نمونه های مشکل دار را خواهد داشت.

همچنین جهت اطمینان بیشتر نمونه هایی از سری ساخت های مختلف جهت انجام آزمایشات کامل به مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو ارسال شده که نتیجه به محض دریافت اعلام خواهد شد. لازم به ذکر است کلیه نمونه های شکایتی ارسالی به این اداره کل به علت تکان خوردن حین حمل و نقل در هنگام دریافت یکنواخت بوده و مشکلی را نشان نمی‌دادند و لذا این موضوع باعث تاخیر در پاسخگویی و رسیدگی به شکایت گردید.

دکتر مهدی پیر صالحی
مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
از طرف
معاون فنی دکتر مصطفی کریمی