شماره ۶۶۵/۱۱۱۱
تاریخ ۱۳۹۸/۰۵/۱۰
پیوست ندارد

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

شماره ثبت(IRC) : ۱۱۱۱۱۱۱۱۱۱۱۱

بارکد:

پروانه ساخت فرآورده طبیعی

نام دارو: تست ۱ — **Test1** ®

شکل دارویی و مشخصات بسته بندی:
قرص، ۳ عدد بلیستر ۱۰ عددی با برگ راهنما در جعبه مقوایی

نام دارنده پروانه: شرکت الف	**نام مسؤول فنی:** دکتر - -
نام محل ساخت: شرکت ب **شماره تاسیس:** ----	**نشانی محل ساخت:** ---- **تلفن:** ----
مورد مصرف: ملین و مسهل	**نحوه مصرف:** خوراکی

فرمول فرآورده:

مواد اصلی :

پودر برگ سنا (*Senna alexandrina*)	۵۰۰ mg
پودر رازیانه (*Foeniculum vulgare*)	۱۰۰ mg

مواد کمکی :

به استناد اصلاحیه قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ و آیین نامه‌های مربوطه و تصویب در اولین جلسه مورخ ۱۳۹۸/۰۲/۱۰ کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) موافقت می‌گردد که فرآورده فوق با مشخصات مندرج در بالا که وجه صدور پروانه آن به شماره حساب ۴۰۰۱۰۳۵۲۰۳۰۱۵۴۸۹ نزد بانک مرکزی با شناسه پرداخت ----- و کد رهگیری --- مورخ ۱۳۹۸/۰۴/۱۰ پرداخت گردیده است لغایت چهار سال از تاریخ صدور با رعایت کلیه مقررات و آیین نامه‌های مربوطه در لابراتوار / کارخانه فوق الذکر تهیه و برای فروش و مصرف توزیع گردد.

#signature2#

دارنده این پروانه متعهد به اجرای مقررات زیر بوده
و عدم رعایت آنها موجب لغو پروانه ساخت دارو خواهد شد.

۱. در صورتیکه ساخت فرآورده مورد این پروانه در مدت یکسال از تاریخ صدور آن صورت نگرفته و به بازار عرضه نگردد پروانه مزبور خودبخود لغو و از درجه اعتبار ساقط است.
۲. کلیه مواردی که در تهیه این دارو به مصرف می‌رسد باید دارای مشخصات مذکور در فارماکوپه بین‌الملل بوده و در مواردی که فارماکوپه بین‌المللی مشخصاتی پیش‌بینی ننموده باشد مشخصات مذکور در فارماکوپه‌های کشور تولید کننده دارو و سایر کتب رسمی داروسازی (با تایید وزارت بهداشت) معتبر خواهد بود.
۳. کلیه اطلاعات لازم مقدار اولیه – کارخانه سازنده – مسئول تهیه – مسئول آزمایش و تاریخ عملیات باید در دفتری که دارای شماره ردیف باشد قید گردیده و از هر سری ساخت حداقل ۵ (پنج) نمونه برای مدت قابل مصرف بودن محصول نگهداری شود.
۴. لازم است برای هر سری از محصولات آزمایشهای پیش بینی شده را در مراحل مختلف ساخت انجام داده و مدارک مربوطه را برای داروهای تاریخ‌دار تا یکسال پس از انقضای مدت و در مورد سایر داروها برای مدت سه سال نگهداری نماید.
۵. هر سری از محصولات باید دارای شماره فنی مخصوص بوده و این شماره و همچنین شماره پروانه ساخت – قیمت برای مصرف‌کننده و عبارت ساخت ایران باید روی اتیکت و بسته بندی دارو بطور مشخص چاپ گردد.
۶. هر نوع تغییر در فرمول و بهای فروش – فرم دارویی – بسته بندی و روش استعمال و هر نوع تغییرات دیگر باید با موافقت قبلی سازمان غذا و دارو انجام گردد.
۷. گزارش تولید سالانه هر فرآورده باید در فروردین ماه سال بعد به سازمان غذا و دارو ارسال گردد.