مقررات ملی دامپزشکی

وزارت جهاد کشاورزی

سازمان دامپزشکی کشور

Iran veterinary organization

وزارت جهاد کشاورزي

دستورالعمل :

تمدید گواهی ثبت ومجوز ورود مواد اولیه داروهای دامپزشکی

Directive **:**

Extension of drug registration Licence

آدرس: تهران ،خیابان ولی عصر، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سید جمال الدین اسدآبادی، ساختمان سازمان دامپزشکی کشور

تلفن :۸۸۹۶۲۳۸۰ – ۸۸۹۵۰۸۷۶ **دورنویس:** ۸۸۹۵۷۲۵۲

پایگاه اینترنتی: **WWW. IVO .IR**

مقررات ملی دامپزشکی
99/31/102 – ivo

Ivoکد
99/31/102

فهرست

عنوان	صفحه
پیش گفتار	۲
هدف	۲
دامنه کاربرد	۲
مسئولیت اجرا	۲
قوانین و مقررات مرتبط	۲
تعاریف واژه ها و اصطلاحات	۲
مراحل و ضوابط اجرایی	۴
شیوه تمدید گواهی ثبت و مجوز ورود دارو و مواد اولیه داروهای دامپزشکی	۴
ضمیمه شماره ۱	۶
ضمیمه شماره ۲	۸
ضمیمه شماره ۳	۱۰
ضمیمه شماره ۴	۱۲

پیش گفتار:

نظر به اهمیت به روز رسانی ومعتبر نمودن دارو های ثبت شده وارداتی و لزوم توجه به بررسی مستندات و طبقه بندی بدینوسیله دستورالعمل تمدید گواهی ثبت ومجوز ورود دارو و مواد اولیه دارو های دامپزشکی تهیه و بشرح ذیل اعلام می گردد:

ماده ۱– هدف :

تعیین ضوابط، شرایط و شیوه تمدید گواهی های ثبت و صدور مجوز ورود دارو و مواد اولیه داروئی

ماده ۲– دامنه کاربرد :

این دستورالعمل برای تمدید گواهی ثبت و صدور مجوز ورود دارو و مواد اولیه داروئی دامپزشکی در کشور کاربرد دارد.

ماده ۳ – مسئولیت اجراء :

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده ادارات کل دامپزشکی استانهای محل شرکتهای ثبت کننده است.

ماده ۴ – قوانین و مقررات مرتبط :

۱– ماده (۳) و مواد (۷) و (۹) قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰ و آیین نامه اجرائی بند "ز" ماده ۳ قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۹۲

ماده ۵ – تعاریف واژه ها و اصطلاحات : اصطلاحات به کار رفته در این دستورالعمل دارای مفاهیم زیر است :

۱–سازمان: سازمان دامپزشکی کشور

۲–اداره کل: اداره کل دامپزشکی استان

۳–دفتر: دفتر دارو و درمان

۴–سامانه: سامانه الکترونیک دفتر دارو درمان به آدرس : WWW.D.IVO.IR

۵–داروی دامپزشکی : : فرآورده های ساده و یا مرکبی که به منظور تشخیص، پیشگیری، کنترل و درمان بیماری های دام و حیات وحش به کار می روند و کلیه فراورده های تقویتی، تحریک کننده، ویتامین ها و مانند آن که فهرست آنها از سوی سازمان اعلام و منتشر می شود..

۷– مواد بیولوژیک : به موادی نظیر سرم، واکسن، آنتی ژن ها، کیت های آزمایشگاهی و غیره که دارای منشاء انسانی یا حیوانی بوده و برای پیشگیری، تشخیص و یا کنترل بیماریهای دامی و حیات وحش به کار می رود، اطلاق می شود.

۸–واکسن : نوعی ماده بیولوژیک است که بمنظور جلوگیری از بروز یک یا چند نوع بیماری به اندازه معین به دام تلقیح شده و با تحریک سیستم ایمنی موجب پیشگیری ،درمان و کنترل بیماری ها میگردد.

۹– سم : موادی با منشاء بیولوژیک یا شیمیایی (معدنی یا آلی) که برای مبارزه با انواع جانوران موذی و آفات دامی از جمله انگل های خارجی و داخلی دام استفاده می شوند.

۱۰–مواد ضد عفونی کننده : موادی گند زدا و پلشت بر هستند که از رشد و تزاید میکروبها جلوگیری می کنند و یا باعث از بین رفتن آنها می شوند.

۱۱- **شوینده** : شوینده یا پاک کننده ها موادی هستند که به روش انحلال و یا فیزیکی موجب جرم زدائی می شوند.

۱۲- **دارو با نام ژنریک** : داروئی است که عمدتا پس از اتمام دوره انحصار تولید (Patent) توسط کارخانجات داروسازی تولید میگردد ، به نحوی که نوع، میزان ماده موثره، شکل داروئی، نحوه آزادسازی و اثربخشی درمانی فرآورده ژنریک با داروی اختصاصی **(Brand)**یکسان باشد.

۱۳- **دارو با نام اختصاصی** (Brand) : داروئی است که بطور ساده و یا اختلاط یا ترکیب چند دارو و در نتیجه ابداع شخص یا اشخاص حقیقی و یا حقوقی معینی بدست آمده و با فرمول و نام ثابت و علامت صنعتی مخصوص و مشخص بنام ابداع کننده در کشور ایران و یا کشورهای خارجی به ثبت رسیده باشد و توسط صاحب انحصار (Patent) تولید و نام گذاری می گردد.

۱۴- **نام شیمیائی** : وضعیت دقیق ترکیب شیمیائی و ساختمان مولکول دارو را مشخص می نماید.

۱۵- **نام تجاری** : نام اختصاصی است که از سوی سازنده دارو برای محصول تولیدی خود انتخاب و مخصوص یک محصول خاص می باشد.

۱۶-**پرونده جامع اطلاعات داروئی ماده اولیه / محصول نهائی** : مجموعه اطلاعات یک فرآورده داروئی است که از طرف شرکت سازنده یا شرکت دارای مجوز فروش منتشر میگردد وحاوی اطلاعات مورد نیاز بر اساس نوع فرآورده اعلام شده می باشد.

۱۷- **داروی گیاهی** : به فرآورده هائی اطلاق می شود که در تهیه آن کلا و یا اکثرا از اجزاء و یا عصاره های گیاهی استفاده شده باشد، تشخیص داروی گیاهی ، تائید اثر درمانی و تائید نام آن با دفتر است.

۱۸- **شرکت تولید کننده** : موسسه ای است که دارای مجوز معتبر تولید داروی دامپزشکی از سازمان دامپزشکی باشد و در واحد یا واحد های تولیدی مجاز که دارای شرایط بهینه تولید (GMP) است اقدام به تولید دارو های دامپزشکی نماید . تولید کننده میتواند خود دارای مجوز فروش باشد و یا می تواند بطور قراردادی بر اساس قرارداد معتبر اقدام به تولید نماید.

۱۹- **نمایندگی رسمی** : شرکتهایی هستند که به نمایندگی از سوی یک شرکت دارو سازی بین المللی برابر مقررات بین المللی و قوانین جاری کشور جهت ثبت، واردات و فروش دارو در کشور جمهوری اسلامی ایران به ثبت رسیده و فعالیت می کنند.

۲۰- **شرکت وارد کننده** : شخصیت حقوقی است که دارای اساسنامه فعالیت در امور واردات دارو های دامپزشکی بوده و بر اساس ضوابط این دستورالعمل اقدام به واردات از شرکتهای معتبر تولید کننده دارای مجوز فروش و یا از نماینده رسمی دارای مجوز فروش (MAH) می باشد.

۲۱- **شرکت ثبت کننده** : شخصیت حقوقی است که بطور رسمی توسط **Marketing Authorization Holder** (MAH) با تعیین حدود اختیارات مشخص جهت طی مراحل ثبت به سازمان معرفی می گردد.

۲۲- **(Marketing Authoization Holder (MAH)** : شرکت دارای مجوز فروش صادره از مرجع ذیصلاح کشور / کشور های متبوع و متولی کیفیت محصول داروئی / مواد اولیه، پس از خروج محصول از کارخانه (Batch Release) و دارای شرح وظایف زیر می باشد :

- مسئولیت انطباق محصول پس از خروج (Release) با مشخصات اعلام شده در پرونده را دارا بوده ودر صورت هر گونه تغییر (مثل تغییر نام ، تغییر سایت تولید ، تغییر عمر قفسه ای و ....) موظف است قبلا نسبت به اعلام تغییرات و محدوده آنها اقدام نماید .

- در مواردی که گواهی اجازه مصرف پس از خروج از کارخانه (Batch Release) توسط آزمایشگاه غیر از کارخانه تولید کننده صادر گردد آن آزمایشگاه ضمن دارا بودن گواهی GLP باید مورد تائید یکی از مراجع ذیصلاح دولتی کشور متبوع باشد.

۲۳- ماده اولیه داروئی : هر ماده ای بجز مواد بسته بندی که در ساخت یک دارو بکار میرود . منبع ماده اولیه داروئی می تواند گیاهی ، شیمیائی ، معدنی و یا بیولوژیک (انسانی – حیوانی) باشد که بر اساس نوع کاربرد در فرمولاسیون محصول ، ماده موثره و یا ماده جانبی محسوب می گردد.

۲۴- ماده جانبی : مواد اولیه ای که دارای اثرات بیولوژیک یا موثره دارویی نبوده و جهت فرمولاسیون محصول نهائی در ساخت دارو بکار می رود .

۲۵- گواهی ثبت و مجوز ورود دارو: شناسنامه اختصاصی یک فرآورده داروئی اعم از ماده اولیه و یا محصول نهائی جهت ورود به کشور.

۲۶- Iranian Veterinary Code (IVC) :عبارتست از شناسه ۱۵ رقمی که پس از اخذ گواهی ثبت و مجوز ورود صادر می گردد.

۲۷- افزودنی های خوراک دام شامل (Technological additive , Sensory additive , Nutrtional additive , Zootechnical additive) هستندکه بعنوان افزودنی به خوراک و یا آب افزوده میشوند. لازم به توضیح است که در اینجا کوکسیدیو استاتها و هیستومونو استاتها جزء افزودنی خوراک دام محسوب نگردیده و دارو محسوب می گردند

۲۸- گواهی فروش آزاد : گواهی صادره به زبان انگلیسی توسط مرجع ذیصلاح کشور تولید کننده / مصرف کننده دارو بوده و باید توسط سفارت / دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران در کشور صادر کننده تائید گردد.

۲۹-فارماکوپه معتبر : منظور فارماکوپه کشور آمریکا (USP)، اتحادیه اروپا(EP) ، انگلستان (BP) ، آلمان (DAB) ، ژاپن (JP) ، فرانسه (Ph.Fr) ، سوئیس (Ph.HELV.) می باشد.

۳۰-فهرست دارو های مجاز دامپزشکی کشور : فهرست انواع و اشکال داروئی بر اساس Dosage formو Target Species تائید شده در سازمان دامپزشکی کشور می باشد.

مراحل و ضوابط اجرایی :

ماده ۶-شیوه تمدید گواهی ثبت به شرح زیر است :

۱-حداکثر مدت اعتبار گواهی ثبت دارو ۵ سال از تاریخ تمدید می باشد.

۲-شرکت ثبت کننده دارای نمایندگی رسمی معتبر (متقاضی) می بایست درخواست تمدید را شش ماه قبل از انقضای مدت اعتبار در سربرگ شرکت با امضاء مقام مجاز و مهر شرکت و یا از طریق سامانه الکترونیک استان متبوع به انضمام مدارک به شرح ذیل ارائه نماید:

۲-۱-تصویر گواهی ثبت قبلی به انضمام گواهی نامه معتبر نمایندگی رسمی از شرکت صاحب امتیاز محصول

۲-۲-تأئیدیه رسمی شرکت متقاضی مبنی بر عدم تغییر در مفاد اعلام شده در گواهی ثبت

۲-۳-طرح رنگی، برچسب محصول و بسته بندی (تهیه شده بر اساس مندرجات گواهی ثبت معتبر و مورد تائید دفتر دارو و درمان)

۲-۴- نمونه گواهی آنالیز و یا برگ اختصاصات محصول

۲-۵-آخرین نتایج رسمی آزمایشگاه مرکز تشخیص (در صورتی که نتایج مربوط به حداقل دو سال قبل باشد قبلا می بایست نتایج آزمایش مجدد توسط استان اخذ گردد)

۲-۶-تصویر آخرین گزارش PMSدارو (مطابق دستورالعمل ابلاغی) انجام شده توسط شرکت ثبت کننده

۲-۷- ارائه اصل گواهی های تولید ، فروش و GMP معتبر مرجع ذیصلاح دولتی کشور سازنده

۳-شرکت موظف است همزمان با ارئه درخواست یک نمونه از فرآورده تاریخ منقضی نشده راجهت انطباق مندرجات لیبل و بسته بندی جهت بررسی به اداره کل ارائه وپس از اخذ تائید انطباق مجددا دریافت نماید.

۴-در صورت وجود اشکال یا ناقص بودن مدارک اداره دارو درمان حداکثر ظرف مدت ۲ هفته موضوع را به صورت کتبی و یا از طریق سامانه به شرکت متقاضی اعلام کند.

۵-شرکت موظف است حداکثر ظرف مدت ۲ ماه نسبت به رفع نواقص و تکمیل مدارک اقدام نموده در غیر این صورت تقاضای شرکت از نظر اداری بدون اثر تلقی خواهد شد.

۶- تائید کارشناس اداره دارو درمان و تکمیل فرم چک لیست نهائی (مطابق بندهای ۲-۱الی۲-۷) تمدید ثبت دارو

۷-اداره دارو درمان موظف است حداکثر ظرف مدت ۲ ماه پس از تکمیل و رفع نواقص نسبت به تائید مدارک و تکمیل فرم پیش نویس تمدید گواهی ثبت اقدام کند .(ضمیمه۲)

۸- تکمیل فرم تعهدات اعلام شده ممهور به مهر دفتر خانه رسمی توسط عاملین اعلام شده در آن .(ضمیمه۱)

توجه ۱) هرگونه تخلف اثبات شده از تعهدات ارائه شده محصول مشمول اقدام برابر ضوابط اعلام شده نگردیده فلذا قابل اقدام توسط اداره کل دامپزشکی استان نمی باشد.

توجه ۲) اقلام و محصولات داروئی که توسط اعلام رسمی سازمان از لیست دارو های دامپزشکی خارج گردیده است ، علیرغم ثبت و گواهی و مجوز صادره ، مشمول تمدید و تجدید نگردیده ، فلذا قابل اقدام توسط اداره کل دامپزشکی استان نمی باشد.

۹-تحویل گواهی به متقاضی منوط به پرداخت تعرفه تمدید و ارائه فیش آن با هماهنگی اداره امور مالی اداره کل می باشد .

۱۰-ذکر شماره و تاریخ تعهدنامه در متن گواهی (براساس تعهدنامه تمدید ثبت و به روز).

۱۱-شماره کد براساس کد اعلام شده قبلی و تکمیل قسمت تمدید برابر مراتب اعلام شده در دستورالعمل صدور گواهی ثبت و مجوز ورود مواد اولیه دارویی میباشد.

ضمیمه شماره ۱:

	تعهد نامه محضری" گواهی ثبت و مجوز ورود محصول/ماده اولیه	شماره فرم: شماره ویرایش: تاریخ ویرایش: شماره صفحه: ۱

اینجانبان ..... به شماره ملی ..... مدیر عامل و ..... به شماره ملی ..... عضو هیئت مدیره و..... به شماره ملی ..... و شماره نظام دامپزشکی .....مسئول فنی شرکت ..... اظهار و گواهی می نمائیم که در کمال صحت ، سلامت و با علم و اگاهی و اطلاع کامل از مفاد " آئین نامه اجرائی بند (ز) ماده (۳) و مواد (۷) و (۸) و(۹) قانون سازمان دامپزشکی کشور ، مصوب ۹۲/۰۴/۱۹ هیات وزیران ، همچنین قانون ممنوعیت تصدی بیش از یک شغل مصوب ۱۳۷۳ مجلس شورای اسلامی و با آگاهی از مفاد ماده ۲۴ قانون ارتقا سلامت اداری و مقابله با فساد مصوب ۱۳۷۸/۰۲/۲۹ مجلس شورای اسلامی (با اصلاح و تائید مورخ ۱۳۹۰/۰۸/۰۷ مجمع تشخیص مصلحت نظام) و با رعایت کامل سایر قوانین ، آئین نامه ها و دستورالعمل های جاری مرتبط با فعالیت این گواهینامه و مقدم دانستن منافع ملی و مصالح عمومی و اجتماعی بر منافع فردی و منافع شرکت و مد نظر داشتن اصل صداقت و امانت و وفای به عهد و حسن انجام کسب و کار و با رعایت ملاحظات زیست محیطی و امنیت زیستی ، نسبت به انجام فعالیت موضوع گواهینامه ثبت و صدور مجوز ورود دارو/ماده اولیه مبادرت ورزیده و در این راستا خود را متعهد به انجام و تحقق موارد زیر می دانیم:

۱- کلیه مسئولیتهای اعلام شده بعنوان دارنده گواهی مطابق ضوابط "دستورالعمل ثبت وصدورمجوز ورود دارو و مواد اولیه داروهای دامپزشکی" ابلاغی سازمان دامپزشکی کشور را پذیرفته و در صورت تخطی از آن کلیه تخلفات اعلام شده در آن خصوص را می پذیریم.

۲- اطلاعات مندرج بر روی برگه های اطلاع رسانی با مفاد گواهی اخذ شده مغایرت نداشته و نخواهد داشت و هر گونه تغییرات در فرمولاسیون ، بسته بندی و برچسب (لیبل) و ... اعلام شده در دستورالعمل مذکور مستلزم کسب موافقت سازمان و صدور گواهی جدید بوده و برابر آن اقدام می نمائیم.

۳- در صورت نیاز به جمع آوری ، گزارش فرا خوان (Recall) را به موقع و در اولین زمان به سازمان ارائه می نماییم.

۴- سازمان مجاز است نسبت به نمونه برداری و ارسال آن به آزمایشگاههای مورد تائید سازمان اعم از داخل یا خارج از کشور اقدام و پرداخت هزینه ها ی آن را تقبل می نماییم.

۵- چنانچه سازمان واردات دارو و مواد مصرفی در امور دامپزشکی را دارای اثرات زیانباری برای سلامت انسان ، حیوان و گیاه تشخیص دهد مجاز است مجوز صادره را برای مدت مشخصی که اعلام می نماید ، لغو نماید.

۶- در صورت تغییر افراد نام برده در بالا و یا اعضای هیئت مدیره مراتب در اسرع وقت به سازمان دامپزشکی اعلام گردد.

*: درصورتی که دارو جزو اقلام گروه Aجدول شماره ۱ دستورالعمل ثبت می باشد مشمول بند ۷تعهد نامه نیز میگردد.

۷- از آنجا که این دارو جزو اقلام داروئی گروه A جدول دستورالعمل ثبت دارو محسوب میگردد و فقط برای مصرف محدود و تحت کنترل در مناطق خاص جغرافیائی (یک یا چند استان) با تشخیص و تصویب کمیسیون ثبت و صدور مجوز ورود دارو صادر گردیده است، لذا هیچگونه ادعائی جهت تمدید گواهی ثبت و صدور مجوز صادره و یا در خواست ورود بیش از میزان تعیین شده بر اساس آن را نخواهیم داشت .

تذکر:

– این تعهد مبتنی بر اطلاعات اختصاصی دارو بشماره کد ثبت..... و بر اساس مقررات و ضوابط اعلام شده توسط سازمان دامپزشکی کشور جهت ثبت در فهرست مجاز اقلام داروئی دامپزشکی صادر گردیده است و قبول هر گونه درخواست جهت واردات (ثبت سفارش) دارو بدون رعایت این تعهد نامه امکان پذیر نمی باشد

نام و نام خانوادگی مدیر عامل شرکت نام و نام خانوادگی عضو هیئت مدیره

امضا مهر و امضا

نام و نام خانوادگی مسئول فنی و بهداشتی

امضا

ضمیمه شماره ۲ :

شماره کد:

گواهی ثبت و مجوز ورود داروی آماده مصرف در ایران

Product Registration Certificate and Import Permit

این گواهی به استناد تصویب نامه شماره ۹۱۱۱۹/ت ۴۴۷۳۶ هـ مورخ ۱۳۹۲/۰۴/۱۹هیأت محترم وزیران (موضوع آیین نامه اجرایی بند "ز" ماده ۳ و مواد ۷ ، ۸ و ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور) ودستورالعمل صدور گواهی ثبت و مجوز ورود دارو و مواد اولیه داروهای دامپزشکی به شماره **94/15/IVO** صادر گردیده است.

The present Certificate is issued on the strength of ratification No.H44736T/91119-dated: July 11, 2013 by Council of Ministers (Subject of executive bylaw for clause Z, Articles 3, 7, 8 and 9 of State Veterinary Organization Act and Directive 94/15/IVO on veterinary medicines and raw materials registration certificate and import permit.

Validity Date:			تاریخ اعتبار:
Generic Name:			نام ژنریک:
Trade Name:			نام تجاری:
Manufacturing Company Name :			نام شرکت سازنده:
Manufacturing Site Address:			آدرس محل تولید:
Holder of marketing authorization:			نام شرکت دارای مجوز فروش :
Address of company Holder of marketing authorization:			آدرس شرکت دارای مجوز فروش:
Registrant Company in Iran:			نام شرکت ثبت کننده در ایران:
Address of Registrant Company in Iran:			آدرس شرکت ثبت کننده در ایران:

به استناد بند مصوبه کمیسیون ثبت و مجوز ورود دارو و مواد اولیه داروهای دامپزشکی مورخ و همچنین با توجه به تعهد نامه شماره مورخ شرکت به شماره اندیکاتور دبیرخانه اداره کل ، با ثبت و ورود داروی فوق صرفاً با اختصاصات فیزیکی و شیمیایی اعلام شده در ظهر این گواهی بمدت سال موافقت گردید.
ضمنا این گواهی صرفاً به نام شرکت ثبت کننده بوده و قابل انتقال به غیر نمی باشد .

On the strength of clause ,veterinary medicines and raw materials registration and import permit commission ratification dated: and given the letter of commitment No : dated: by company recorded under Deputy secretariat No: ,the registration and import of the said medicine is hereby consented for duration of year exclusively in compliance with physicochemical specifications stipulated overleaf and solely in the name of the registrant company and is nontransferable.

دکتر .....

مدیر کل دامپزشکی استان.....

Dr. ……..

General Director of ..... Veterinary

Drug group:
Dosage form:
Drug concentration:
Target species:
Packing form in Iran:
Packaging details:
Storage condition:
Shelf life:
Indications:
Analysis reference:
Pharmacopeia (USP, BP, VP, EP, JP):
In House:

اختصاصات فیزیکوشیمیایی و ترکیبات محصول ثبت شده برابر پرونده اطلاعاتی ثبت دارو

Physicochemical specifications and composition of registered product according to DMF:

1)
2)
3)
4)
5)
6)
7)
8)

رونوشت:دفتر دارو درمان سازمان دامپزشکی کشور

ضمیمه شماره ۳ :

شماره کد:

گواهی ثبت و مجوز ورود ماده اولیه دارویی در ایران

Pharmaceutical Raw Material Registration Certificate and Import Permit

این گواهی به استناد تصویب نامه شماره ۹۱۱۱۹/ت ۴۴۷۳۶ هـ مورخ ۱۳۹۲/۰۴/۱۹هیأت محترم وزیران (موضوع آیین نامه اجرایی بند "ز" ماده ۳ و مواد ۷ ، ۸ و ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور) ودستورالعمل صدور گواهی ثبت و مجوز ورود دارو و مواد اولیه داروهای دامپزشکی به شماره **94/15/IVO** صادر گردیده است.

The present Certificate is issued on the strength of ratification No.H44736T/91119-dated: July 11, 2013 by Council of Ministers (Subject of executive bylaw for clause Z, Articles 3, 7, 8 and 9 of State Veterinary Organization Act and Directive 94/15/IVO on veterinary medicines and raw materials registration certificate and import permit.

Valid by:			مدت اعتبار:
Pharmaceutical Raw Material Name:			نام ماده اولیه دارویی:
CAS NO:			**CAS NO**
Manufacturing Company Name :			نام شرکت سازنده:
Manufacturing Site Address:			آدرس محل تولید:
Holder of marketing authorization:			نام شرکت دارای مجوز فروش:
Address of company Holder of marketing authorization:			آدرس شرکت دارای مجوز فروش:
Registrant Company in Iran:			نام شرکت ثبت کننده در ایران:
Address of Registrant Company in Iran:			آدرس شرکت ثبت کننده در ایران:

به استناد بند مصوبه کمیسیون ثبت و مجوز ورود دارو و مواد اولیه داروهای دامپزشکی مورخ و همچنین با توجه به تعهد نامه شماره مورخ شرکت به شماره اندیکاتور دبیرخانه اداره کل ، با ثبت و ورود داروی فوق صرفاً با اختصاصات فیزیکی و شیمیایی اعلام شده در ظهر این گواهی بمدت سال موافقت گردید . ضمنا این گواهی صرفاً به نام شرکت ثبت کننده بوده و قابل انتقال به غیر نمی باشد .

On the strength of clause ,veterinary medicines and raw materials registration and import permit commission ratification dated: and given the letter of commitment No : dated: by company recorded under Deputy secretariat No: ,the registration and import of the said medicine is hereby consented for duration of year exclusively in compliance with physicochemical specifications stipulated overleaf and solely in the name of the registrant company and is nontransferable.

دکتر .....

مدیر کل اداره دامپزشکی استان.....

Dr. ……..

General Director of ..... Veterinary

Drug group:
Dosage form:
Drug concentration:
Target species:
Packing form in Iran:
Packaging details:
Storage condition:
Shelf life:
Indications:
Analysis reference:
Pharmacopeia (USP, BP, VP, EP, JP):
In House:

اختصاصات فیزیکوشیمیایی و ترکیبات محصول ثبت شده برابر پرونده اطلاعاتی ثبت دارو

Physicochemical specifications and composition of registered product according to DMF:

1)
2)
3)
4)
5)
6)
7)
8)

رونوشت:دفتر دارو درمان سازمان دامپزشکی کشور

ضمیمه شماره۴

مدت اعتبار:

گواهی فروش آزاد

نام شرکت:
آدرس :
نام وشکل دارو:
نام تجاری:
شماره پروانه و تاریخ صدور:
هرمیلی لیتر از محصول محتوی:
عمرقفسه ای و شرایط نگهداری:
زمان پرهیز از مصرف:
حیوان هدف:
موارد احتیاط:

بدینوسیله گواهی می گردد که محصول فوق برای تولید و مصرف در جمهوری اسلامی ایران موردتائید بوده و مطابق شرایط بهینه تولید (جی ام پی) تولید گردیده است.
***تکمیل این فرم به زبان فارسی می باشد.**

مدیرکل دامپزشکی استان .....

رونوشت: دفتر دارو درمان