



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم درخواست واردات فرآورده طبیعی (PIAF)					عنوان
۶ از ۶	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۲۰	تاریخ صدور
					NTS-NPO-FRM-008
					شماره

فرم درخواست واردات فرآورده طبیعی (PIAF)

تصویب کننده	تایید کنندگان			تهیه کننده	عنوان
	تایید کننده سوم	تایید کننده دوم	تایید کننده اول		
دکتر علیرضا... مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	مهندس بهادر صید محمدیان معاون فنی اداره کل طبیعی، سنتی و مکمل	مهندس مصطفی خالقی سیستم مدیریت کیفیت	دکتر آرزو روستائی سرپرست امور نظارت، ارزیابی و تسهیل فرآورده های طبیعی	دکتر آرزو روستائی سرپرست اداره نظارت، ارزیابی و تسهیل فرآورده های طبیعی	نام و امضا سمت

سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

سیستم مدیریت کیفیت
ارزیابی و تسهیل فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل
کنترل و تایید شد



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم درخواست واردات فرآورده طبیعی (PIAF)						عنوان
شماره	NTS-NPO-FRM-008	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۶/۲۰	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه
۶	از ۲					

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نوع سند
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-NPO-FRM-008 انجام شود.
تعداد کل صفحات این ۶ صفحه می باشد.



سازمان غذا و دارو





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم درخواست واردات فرآورده طبیعی (PIAF)					عنوان
شماره	NTS-NPO-FRM-008	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۶/۲۰	شماره بازنگری	۰۰
شماره صفحه	۰۰	تاریخ اعتبار	۱۴۰۵/۰۵/۳۰	تاریخ اعتبار	۰۰

تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
۰۰	۰۰	۰۰	۰۰	۱۴۰۵/۰۵/۳۰
—	—	—	—	—

* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.



سازمان غذا و دارو





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم درخواست واردات فرآورده طبیعی (PIAF)						عنوان
۴ از ۶	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۶/۲۰	تاریخ صدور	NTS-NPO-FRM-008
						شماره

1. Product Information

Product (Trade) name (as used in the country of origin)	
Active Substance(s)	
Strength	
Dosage form	
Route of Administration	
Container, closure and administrative device	
Pack size	
Pack size and strengths used in the country of origin	
Shelf life period	
Shelf life (after reconstitution of dilution)	
Storage condition	

2. Manufacturer

License/ Marketing authorization holder (name, address & country)	
Number and date of first marketing authorization/renewal	
Manufacturer of finished product (name, address & country)	

Flow chart indicating the different sites involved in the manufacturing process, packaging & release of the medicinal product:

Manufacturer of active substance(s) (name, address & country)	
---	--

3. Importer in Iran

Name & address	
----------------	--

4. Qualitative and quantitative composition

4.1. Qualitative and Quantitative composition in terms of active substance(s) and excipient(s).

List the active substance(s) separately from the excipient(s).

Name of active substance(s)*	Quantity	Unit	Reference





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم درخواست واردات فرآورده طبیعی (PIAF)

عنوان

شماره	NTS-NPO-FRM-008	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۶/۲۰	شماره بازنگری	۰۰	شماره صفحه	۵ از ۶
-------	-----------------	------------	------------	---------------	----	------------	--------

Name of excipient(s)	Function	Quantity	Unit	Reference

Note: the active substance should be declared by its recommended INN/Scientific name

-Details of any overages-these should not be included in formulation columns but started below:

Active excipient(s):

Active substance(s):

- Incompatibilities of excipients:

4.2.a. List of materials of animal and/or human origin contained or used in the manufacturing process of the medicinal product

NONE

Name	Function			Human	Animal (to be prescribed)	Animal origin Susceptible to TSE	
	*AS	*EX	*R			Yes	No

*AS=active substance, *EX= excipient (including starting materials used in the manufacture of the active substance/excipient), *R= reagent/culture medium

4.2.b. List of constituents from other origins

4.3. Coloring, flavoring and perfume compounds

4.4. A specimen of the label and leaflet





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم درخواست واردات فرآورده طبیعی (PIAF)						عنوان
۶ از ۶	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۶/۲۰	تاریخ صدور	NTS-NPO-FRM-008
						شماره

5. Clinical Particulars

- 5.1. Therapeutic indicators
- 5.2. Pharmacological action(s)
- 5.3. Contra-indications
- 5.4. Warnings and precautions
- 5.5. Interaction with other Medicinal Products and other forms of interaction
- 5.6. Uses in Pregnancy and Lactation
- 5.7. Effects on Ability to Drive and Use Machines
- 5.8. Undesirable Effects
- 5.9. Overdose

6. Names and titles of official signatories of PMF / signature

This is to certify that the information contained herein is true and correct.

Name and title of responsible official in the company:

Signature of responsible official in the company:

Date and Stamp:

Full Address:

