



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتنی و مکمل

فرم پرونده جامع فرآورده طبیعی						عنوان
شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۶/۲۰	تاریخ صدور	NTS-NPO-FRM-007	شماره
۱ از ۱۸						

فرم پرونده جامع فرآورده طبیعی

IFDA
سازمان غذا و دارو

عنوان	تهیه کننده	تایید کنندگان		
		تایید کننده اول	تایید کننده دوم	تایید کننده سوم
نام و امضا سمت	دکتر آرزو روستائی رئیس اداره نظارت، ارزیابی و ثبت فرآورده های طبیعی	مهندس مصطفی خالدي مسئول مسئولیت کیفیت سنتنی و مکمل	مهندس بهادر صید محمدیان معاون فنی اداره کل طبیعی، سنتنی و مکمل	تصویب کننده دکتر علیرضا رستمی مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتنی و مکمل

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

کنترل و تایید شد
اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتنی و مکمل



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم پرونده جامع فرآورده طبیعی					عنوان
شماره صفحه	شماره بازنگری	تاریخ صدور	NTS-NPO-FRM-007	شماره	۱۸ از ۲

فهرست مطالب

۳	تاریخچه بازنگری
۴	بخش ۱- اطلاعات متقاضی و محل ساخت
۵	بخش ۲- چک لیست و تعهدنامه
۶	بخش ۳- مبنای طراحی فرآورده
۷	بخش ۴- فرمولاسیون و روش ساخت فرآورده نهایی
۸	بخش ۵- آنالیز فرآورده نهایی
۹	بخش ۶- ویژگیهای ماده اولیه فعال
۱۱	بخش ۷- اطلاعات کاربرد فرآورده
۱۲	بخش ۸- مواد جانبی و مواد بسته بندی اولیه
۱۳	بخش ۹- تجهیزات و دستگاهها
۱۴	بخش ۱۰- نام و نشان اختصاصی
۱۵	بخش ۱۱- مدارک اختصاصی تولید تحت لیسانس
۱۶	بخش ۱۲- مدارک مختص برای تمدید پروانه
۱۷	پیوستها

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 غیر قابل تغییر است.
هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-NPO-FRM-007 انجام شود.
تعداد کل صفحات این سند ۱۸ صفحه می باشد.

FDA
سازمان غذا و دارو





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم پرونده جامع فرآورده طبیعی					عنوان
شماره صفحه	شماره بازنگری	تاریخ صدور	NTS-NPO-FRM-007	شماره	۱۸ از ۳

تاریخچه بازنگری

تاریخ اعتبار	صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
۱۴۰۵/۰۶/۲۰	۰۰	۰۰	۰۰	۰۰
—	—	—	—	—

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



IFDA
سازمان غذا و دارو





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم پرونده جامع فرآورده طبیعی						عنوان
شماره صفحه	شماره بازنگری	تاریخ صدور	NTS-NPO-FRM-007	شماره	۱۴۰۲/۰۶/۲۰	۰۰
۱۸ از ۱۸						

بخش ۱- اطلاعات متقاضی و محل ساخت

۱-۱- نام شرکت

۲-۱- شناسه ملی شرکت

۳-۱- نام مسئول فنی و شماره تماس

۴-۱- آدرس شرکت و شماره تماس

۵-۱- نام مدیرعامل و اعضای هیأت مدیره

۶-۱- نام و آدرس کارخانه داروسازی محل ساخت فرآورده

۷-۱- شماره پروانه تأسیس خط تولید (صادر شده از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل برای خط تولید مرتبط کارخانه محل ساخت)

۸-۱- نوع درخواست

تمدید پروانه ساخت فرآورده طبیعی

صدور پروانه ساخت فرآورده طبیعی

۹-۱- سوابق (در موارد تمدید مجوز یا در صورتی که شرکت پیشتر دارای مجوز همین فرآورده برای محل ساخت دیگر، بسته بندی دیگر و نظایر آن است، شماره و تاریخ مجوز(های) صادره پیشین / کد ثبت در این بخش قید، و تصویر آن مجوز در بخش ضمیمه ارائه شود).

IFDA
سازمان غذا و دارو





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم پرونده جامع فرآورده طبیعی						عنوان
شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۲۰	تاریخ صدور	NTS-NPO-FRM-007	شماره
۱۸ از ۵						

بخش ۲- چک لیست و تعهدنامه

- موضوع فعالیت شرکت در اساس نامه مرتبط است.
- پروانه صادره برای مسئول فنی واجد اعتبار است.
- پرونده در انطباق کامل با ضوابط و مقررات مرتبط با ثبت و تولید فرآورده طبیعی (از جمله شیوهنامه‌های ثبت فرآورده، مندرجات بسته‌بندی، پایداری و نام‌گذاری) تکمیل و ارسال شده است.
- تمامی بندهای پرونده به دقت و با صحت کامل داده‌ها تکمیل شده است.
- روش‌های ساخت و آنالیز و نتایج و مستندات مربوط به آزمون‌ها به طور کامل ارائه شده است.
- منابع و مستندات علمی مربوط به ایمنی، کارایی و کیفیت فرآورده به طور کامل ارائه شده است.
- با توجه به بررسی امکان ساخت صنعتی فرآورده با مشخصات ارائه شده در پرونده، دست کم تا یک سال پس از صدور مجوز، هیچ‌گونه درخواستی برای تغییر در فرمولاسیون به اداره کل امور فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل ارسال نخواهد شد.

اینجانبان مدیرعامل و مسئول فنی شرکت اظهار می‌داریم ضوابط، شیوهنامه‌ها و بخش‌نامه‌های صادره مرتبط را به طور کامل مطالعه کرده و ضمن تأیید صحت کلیه مندرجات و محتوای پرونده فرآورده در بخش‌های ۱ تا ۱۲ و پیوست‌ها اظهار می‌داریم در صورت وجود مغایرت در چک لیست فوق با مدارک ارائه شده، مسئولیت تعویق در نوبت بررسی پرونده و رسیدگی به درخواست را می‌پذیریم و اعلام می‌داریم در صورت هرگونه تخطی یا عدم انطباق یا عدم صحت یا عدم بیرونی از ضوابط و مقررات در محتوای پرونده و یا در تولید فرآورده مذکور، مسئولیت قانونی، حقوقی و کیفری ناشی از آن را بر عهده خواهیم داشت.

نام و نام خانوادگی مدیرعامل
مهر و امضا

نام و نام خانوادگی مسئول فنی
مهر و امضا

IFDA
سازمان غذا و دارو





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتنی و مکمل

فرم پرونده جامع فرآورده طبیعی					عنوان
شماره	NTS-NPO-FRM-007	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۶/۲۰	شماره بازنگری	۰۰
شماره صفحه	۱۸	عاز	۱۸		

بخش ۳- مبنای طراحی فرآورده

۱-۳- تک نگار معتبر جزء طبیعی

۳-۱-۱- نام منبع:

۳-۱-۲- متن / ترجمه متن:

۲-۳- ارزیابی بالینی متعلق به شرکت

۱-۲-۳- خلاصه پیشینه علمی مورد استناد برای طراحی فرآورده و مطالعه

۲-۲-۳- مطالعه پیش بالینی

انجام شده است.

۳-۲-۲-۱- عنوان مطالعه:

۳-۲-۲-۲- نام دانشکده/ مرکز تحقیقات محل انجام مطالعه:

۳-۲-۲-۳- نام محقق اصلی:

۳-۲-۲-۴- اطلاعات تماس محقق اصلی:

انجام نشده است.

۳-۲-۳- مطالعه بالینی

۳-۲-۳-۱- عنوان مطالعه:

۳-۲-۳-۲- نام کمیته اخلاق:

۳-۲-۳-۳- شناسه مصوبه اخلاق:

۳-۲-۳-۴- شناسه مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران (IRCTID):

۳-۲-۳-۵- دانشگاه/ دانشکده/ مرکز تحقیقات محل تصویب طرح:

۳-۲-۳-۶- بیمارستان(ها)/ مرکز(مراکز) تحقیقات محل انجام طرح:

۳-۲-۳-۷- اطلاعات تماس محقق اصلی:

۳-۲-۳-۸- حامیان مالی طرح:

۳-۳- نمونه مشابه معتبر خارجی

۳-۳-۱- نام فرآورده:

۳-۳-۲- شکل دارویی:

۳-۳-۳- نام شرکت تولید کننده:

۳-۳-۴- نام کشور:

۳-۳-۵- اجزای فرآورده (نام علمی، اندام مورد استفاده و مقدار در فرمول - به تفکیک برای هر جزء فعال):

۳-۳-۶- مورد مصرف:

۳-۳-۷- گروه هدف:

۳-۳-۸- مقدار مصرف:

۳-۳-۹- سال اولین ورود به بازار:

۳-۳-۱۰- نشانی صفحه محصول در تارنمای سازنده (هایپرلینک):





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتنی و مکمل

فرم پرونده جامع فرآورده طبیعی						عنوان
۱۸ از ۷	شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۶/۲۰	تاریخ صدور	NTS-NPO-FRM-007

بخش ۴- فرمولاسیون و روش ساخت فرآورده نهایی

۱-۴- شکل دارویی

۲-۴- ویژگی های فیزیکی

۱-۲-۴- حجم/ وزن (واحد)

۲-۲-۴- رنگ

۳-۲-۴- طعم و بو

۴-۲-۴- سایر ویژگی ها (بسته به شکل دارویی - اعم از دانسیته، ویسکوزیته و ...)

۵-۲-۴- نوع و جنس بسته بندی سطح اول

۳-۴- جدول فرمولاسیون

به ازای هر جزء مؤثر و هر جزء جانبی، یک ردیف در بخش مرتبط اضافه شده و فرمولاسیون به طور کامل و دقیق اظهار شود.

ردیف	نام	CAS no.	شکل ماده	مقدار در واحد (با ذکر واحد)	درصد (با ذکر واحد)	نقش
مواد فعال						
۱						
مواد جانبی						
۱						

^۱ در صورت اطلاق و دارا بودن

۴-۴- روش کامل ساخت صنعتی فرآورده

۵-۴- فلوچارت ساخت فرآورده

FDA
سازمان غذا و دارو





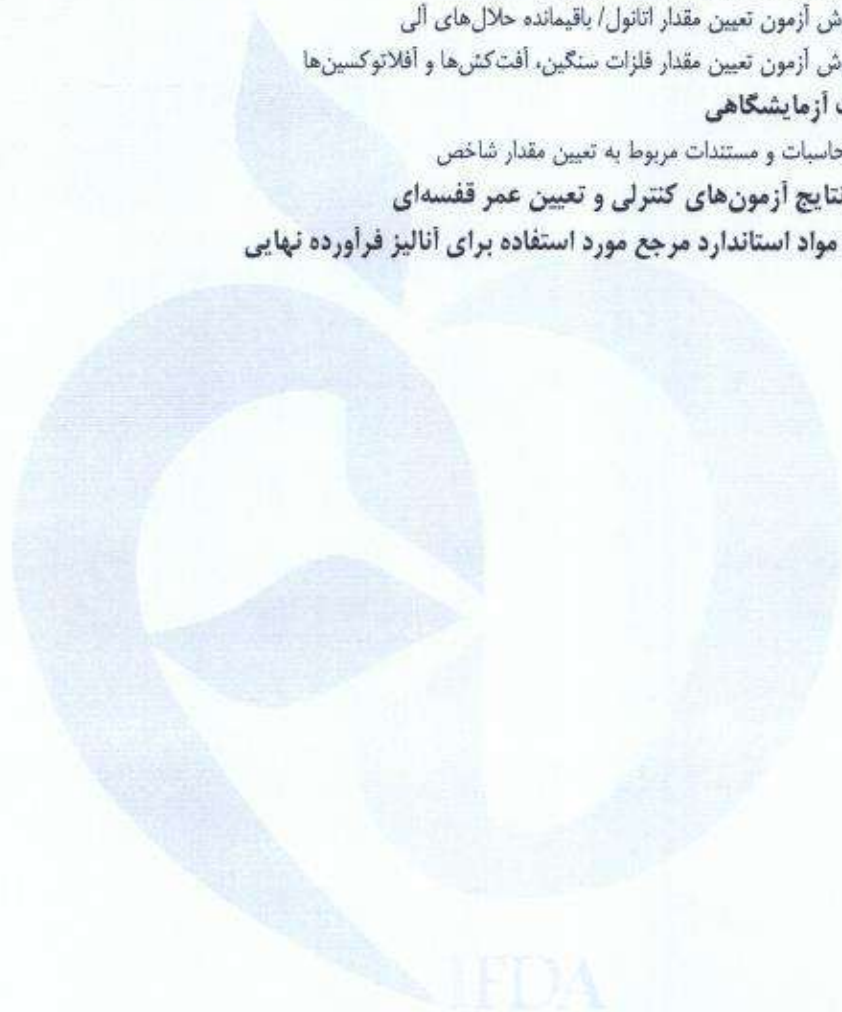
اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم پرونده جامع فرآورده طبیعی					عنوان
شماره صفحه	شماره بازنگری	تاریخ صدور	شماره	NTS-NPO-FRM-007	۱۸ از ۱۸

بخش ۵- آنالیز فرآورده نهایی

۱-۵- روش‌ها

- ۱-۱-۵- روش آزمون‌های کنترل میکروبی
- ۲-۱-۵- روش آزمون‌های کنترل فیزیکوشیمیایی
- ۳-۱-۵- روش آزمون تعیین مقدار شاخص(ها) در فرآورده
- ۴-۱-۵- روش آزمون تعیین مقدار اتانول/ باقیمانده حلال‌های آلی
- ۵-۱-۵- روش آزمون تعیین مقدار فلزات سنگین، آفت‌کش‌ها و آفلاتوکسین‌ها
- ۲-۵- مستندات آزمایشگاهی
 - ۱-۲-۵- محاسبات و مستندات مربوط به تعیین مقدار شاخص
 - ۳-۵- گزارش نتایج آزمون‌های کنترلی و تعیین عمر قفسه‌ای
 - ۴-۵- فهرست مواد استاندارد مرجع مورد استفاده برای آنالیز فرآورده نهایی



سازمان غذا و دارو





فرم پرونده جامع فرآورده طبیعی						عنوان
شماره صفحه	شماره بازنگری	تاریخ صدور	NTS-NPO-FRM-007	شماره	۱۸ از ۹	

بخش ۶- ویژگی های ماده اولیه فعال

۱-۶- فهرست و مشخصات مواد اولیه فعال

در جدول زیر به ازای هر یک از مواد اولیه فعال در فرمولاسیون، ردیف افزوده و اطلاعات تکمیل شود:

ردیف	نام علمی	نام فارسی	بخش مورد استفاده	نوع	شکل	نام شاخص اختصاصی و محدوده قابل قبول مقدار شاخص	نام شرکت و کشور سازنده ماده اولیه
۱				(پودر گیاه/ عصاره/ اسانس/ میکروارگانیزم/ ماده خالص/ ...)	(عصاره خشک/ عصاره غلیظ/ پودر/ پودر لیوفیلیزه/ عصاره مایع/ ...)		

۲-۶- ویژگی های ظاهری و کیفی

۱-۲-۶- ویژگی های گیاه (از جمله خصوصیات میکروسکوپی، ماکروسکوپی، میزان قابل قبول انواع خاکستر، رطوبت و ...)

۲-۲-۶- ویژگی های ماده استحصال شده (مانند رنگ، بو، ویسکوزیته، دانسیته، ضریب شکست و ... بسته به نوع ماده)

۳-۶- فرآوری

۱-۳-۶- شرایط و فرایند آماده سازی ماده اولیه خام مانند مرحله روبشی، روش شستشو، تمیز کردن، بوچاری، خشک کردن، خرد کردن، کاهش بار میکروبی و ...

۲-۳-۶- روش دقیق عصاره گیری یا استحصال اسانس

۱-۲-۳-۶- نام حلال های مورد استفاده

۲-۲-۳-۶- نسبت حلال به گیاه

۳-۲-۳-۶- زمان تماس و دمای عصاره گیری

۴-۲-۳-۶- روش تغلیظ یا خشک کردن عصاره

۵-۲-۳-۶- میزان تغلیظ عصاره (میزان کاهش حجم نسبت به حجم عصاره اولیه)

۶-۲-۳-۶- مقدار باقیمانده حلال در عصاره نهایی

۷-۲-۳-۶- بازدهی (نسبت وزنی ماده استحصال شده پس از خشک کردن کامل به گیاه خشک)

۸-۲-۳-۶- نام و مقدار سایر مواد بکار رفته در فرایند

۹-۲-۳-۶- غلظت مواد جانبی در عصاره نهایی

۱۰-۲-۳-۶- شرح روش کامل فرایند

۳-۳-۶- روش دقیق کشت میکروارگانیزم (اختصاصی برای فرآورده های پروبیوتیک)

۱-۳-۳-۶- نام و مقادیر مواد بکار رفته در فرایند کشت

۲-۳-۳-۶- روش و فرایند کشت

۴-۶- آنالیز

۱-۴-۶- نتایج آزمون های کنترل میکروبی و فیزیکیوشیمیایی





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم پرونده جامع فرآورده طبیعی						عنوان
شماره صفحه	شماره بازنگری	تاریخ صدور	NTS-NPO-FRM-007	شماره	۱۴۰۳/۰۶/۲۰	۱۰ از ۱۸

- ۲-۴-۶- فهرست مواد استاندارد مرجع مورد استفاده در آنالیز
- ۳-۴-۶- نام و مقدار حلال های باقیمانده در پایان فرآوری
- ۴-۴-۶- گواهی حلال برای مواد اولیه استحصال شده از منابع حیوانی
- ۵-۴-۶- روش و نتایج آزمون های اختصاصی برای اجزای پروبیوتیکی
- ۱-۵-۴-۶- مدارک و مستندات شناسایی مولکولی هر یک از سویه های پروبیوتیک بکار رفته در فرمولاسیون (توالی کامل ژنوم)
- ۲-۵-۴-۶- مقاومت به اسید
- ۳-۵-۴-۶- مقاومت به اسیدهای صفراوی
- ۴-۵-۴-۶- مقاومت به شیره معده (پسین)
- ۵-۵-۴-۶- مقاومت به شیره روده (تریپسین)
- ۶-۵-۴-۶- تست کاتالاز
- ۷-۵-۴-۶- همولیز
- ۸-۵-۴-۶- هیدرولیز آرژینین
- ۹-۵-۴-۶- چسبندگی به سلول های اپیتلیال
- ۱۰-۵-۴-۶- ژن های بیماری زا
- ۱۱-۵-۴-۶- مقاومت به آنتی بیوتیک
- ۵-۶- تقلبات و جایگزین ها**
- ۱-۵-۶- نام متداولترین تقلبات/ جایگزین ها
- ۲-۵-۶- روش افتراق و شناسایی متداولترین تقلبات (با ذکر نام و مشخصات رفرانس)

FDA
سازمان غذا و دارو





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم پرونده جامع فرآورده طبیعی						عنوان
شماره صفحه	شماره بازنگری	تاریخ صدور	NTS-NPO-FRM-007	شماره	۱۱ از ۱۸	

بخش ۷- اطلاعات کاربرد فرآورده

۱-۷- مورد مصرف

۲-۷- کد (ATC) Anatomical Therapeutic Chemical

۳-۷- گروه هدف

۴-۷- نحوه و مقدار مصرف

۵-۷- طول دوره مناسب مصرف

۶-۷- مستندات مربوط به ایمنی فرآورده (با توجه به اجزا و مقادیر، گروه هدف و طول دوره مصرف)

۷-۷- هشدار و منع مصرف

۸-۷- تداخل

۹-۷- عوارض جانبی

۱۰-۷- شرایط نگهداری

۱۱-۷- طرح و مندرجات بسته بندی (برچسب، برگ راهنما، جعبه)

IFDA
سازمان غذا و دارو





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم پرونده جامع فرآورده طبیعی						عنوان
شماره صفحه	شماره بازنگری	تاریخ صدور	NTS-NPO-FRM-007	شماره	۱۲ از ۱۸	

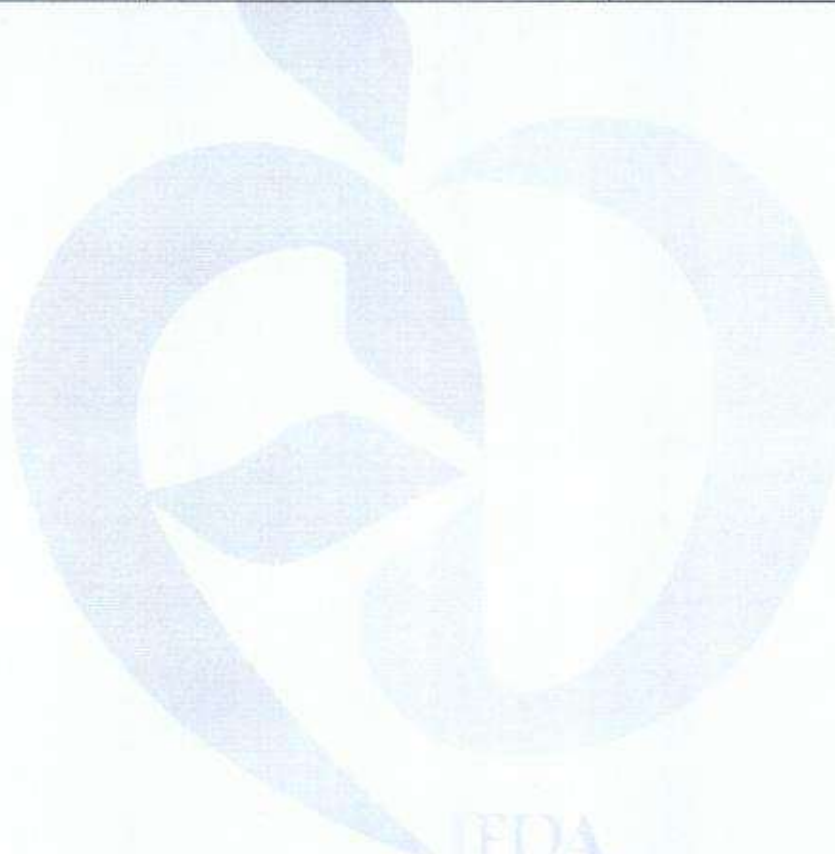
بخش ۸- مواد جانبی و مواد بسته بندی اولیه

۸-۱- مواد جانبی

ردیف	نام	مشخصات سازنده (نام شرکت و کشور)	توضیحات
۱			

۸-۲- ظروف و مواد بسته بندی سطح اول

ردیف	نام و جنس	مشخصات سازنده (نام شرکت و کشور)	توضیحات
۱			



IFDA
سازمان غذا و دارو





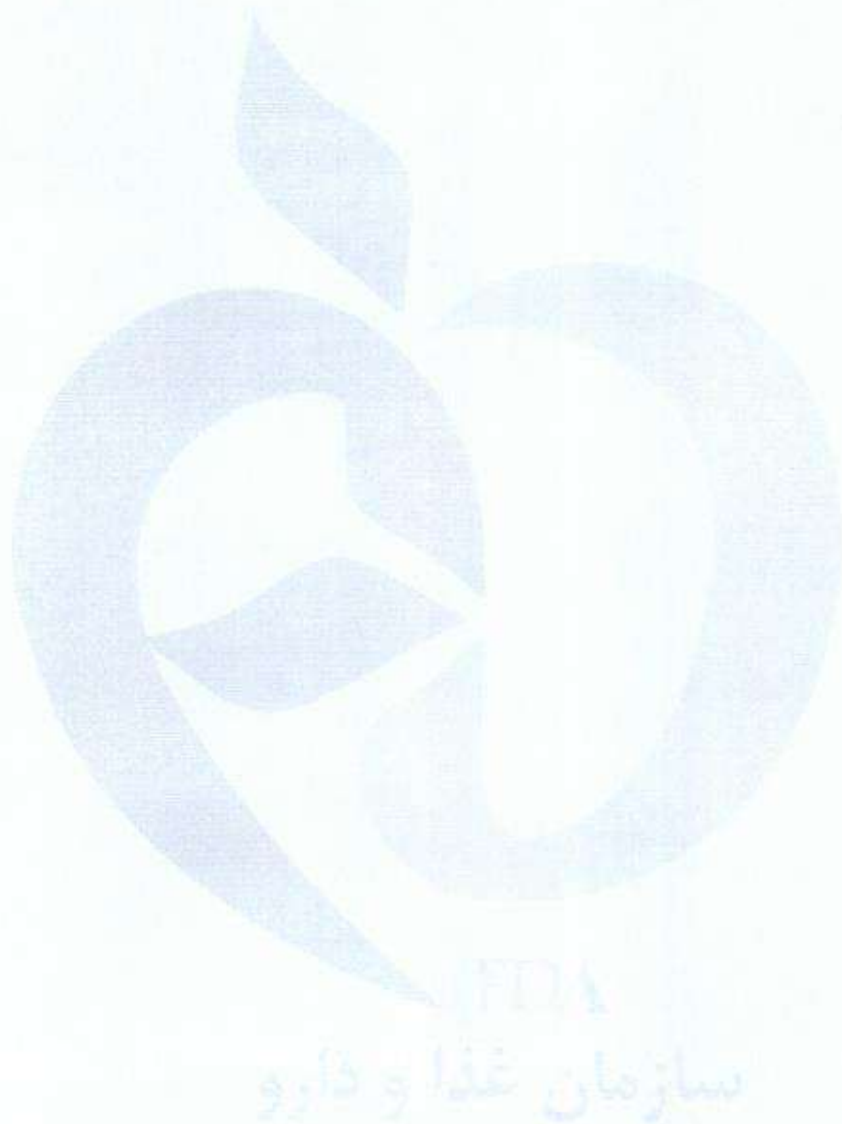
اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم پرونده جامع فرآورده طبیعی					عنوان
شماره صفحه	شماره بازنگری	تاریخ صدور	NTS-NPO-FRM-007	شماره	۱۳ از ۱۸

بخش ۹- تجهیزات و دستگاهها

۹-۱- فهرست تجهیزات و دستگاههای مورد استفاده در فرآوری مواد اولیه^۱

۹-۲- فهرست تجهیزات و دستگاههای مورد استفاده در تولید فرآورده نهایی



سازمان غذا و دارو

^۱ پدیهی است در صورتی که ماده اولیه بصورت فرآوری شده خریداری می شود نیازی به پاسخ به بند ۹-۱ نخواهد بود.





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم پرونده جامع فرآورده طبیعی						عنوان
شماره صفحه	شماره بازنگری	تاریخ صدور	NTS-NPO-FRM-007	شماره	۱۴ از ۱۸	

بخش ۱۰- نام و نشان اختصاصی

۱-۱۰- نام اختصاصی

۱-۱-۱۰- سابقه استعلام قبلی و تائید از سوی اداره کل

دارد.

ندارد.

۱-۱-۲- گواهی نامه ثبت علامت ده ساله با مالکیت صد در صد شرکت در طبقه ۵

۱-۲- نام چتری (در صورت وجود)

۱-۲-۱۰- سابقه استعلام قبلی و تائید از سوی اداره کل

دارد.

ندارد.

۱-۲-۲- گواهی نامه ثبت علامت ده ساله با مالکیت صد در صد شرکت در طبقه ۵

۱-۳- نشان (لوگو) و گواهی نامه ثبت علامت ده ساله با مالکیت صد در صد شرکت

IFDA
سازمان غذا و دارو





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتنی و مکمل

فرم پرونده جامع فرآورده طبیعی					عنوان
شماره صفحه	شماره بازنگری	تاریخ صدور	NTS-NPO-FRM-007	شماره	۱۵ از ۱۸

بخش ۱۱- مدارک اختصاصی تولید تحت لیسانس

- ۱-۱۱- نام فرآورده در کشور مبدأ:
- ۲-۱۱- نام کشور و شرکت صاحب امتیاز:
- ۳-۱۱- نام کشور و کارخانه محل ساخت فرآورده مرجع:
- ۴-۱۱- نام کشور و کارخانه محل ساخت هر یک از مواد اولیه:
- ۵-۱۱- نام کشورهایی که فرآورده مذکور در آنها به فروش می رسد:
- ۶-۱۱- تاریخ اولین ورود به بازار در کشور مبدأ:
- ۷-۱۱- برشماری مزایای تولید تحت لیسانس فرآورده (در مقایسه با تولید تحت نام تجاری داخلی):

۸-۱۱- گواهی FSC/ CPP

- ۱-۸-۱۱- نام مرجع صادر کننده:
- ۲-۸-۱۱- تاریخ صدور و تاریخ اعتبار:

۹-۱۱- گواهی GMP

- ۱-۹-۱۱- نام مرجع صادر کننده:
- ۲-۹-۱۱- تاریخ صدور و تاریخ اعتبار:

۱۰-۱۱- نمایندگی برای تولید تحت لیسانس

- ۱-۱۰-۱۱- تاریخ شروع و طول مدت اعتبار نمایندگی:
- ۲-۱۰-۱۱- نام کارخانه تعیین شده برای تولید فرآورده در ایران:

۱۱-۱۱- تفاهم نامه کیفیت و مسئولیت های طرفین

۱۲-۱۱- بهره برداری از نام تجاری (در صورت اظهار متقاضی)

- تعیین سرزمین ایران بعنوان مقصد در سازمان جهانی مالکیت فکری (WIPO- Madrid Monitor)
- سند بهره برداری از نام تجاری تحت لیسانس صادر شده از سوی سازمان ثبت اسناد و املاک کشور

FDA
سازمان غذا و دارو





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم پرونده جامع فرآورده طبیعی					عنوان
شماره صفحه	شماره بازنگری	تاریخ صدور	NTS-NPO-FRM-007	شماره	۱۶ از ۱۸

بخش ۱۲ - مدارک مختص برای تمدید پروانه

۱-۱۲- تاریخ صدور نخستین مجوز ساخت

۲-۱۲- کد ثبت

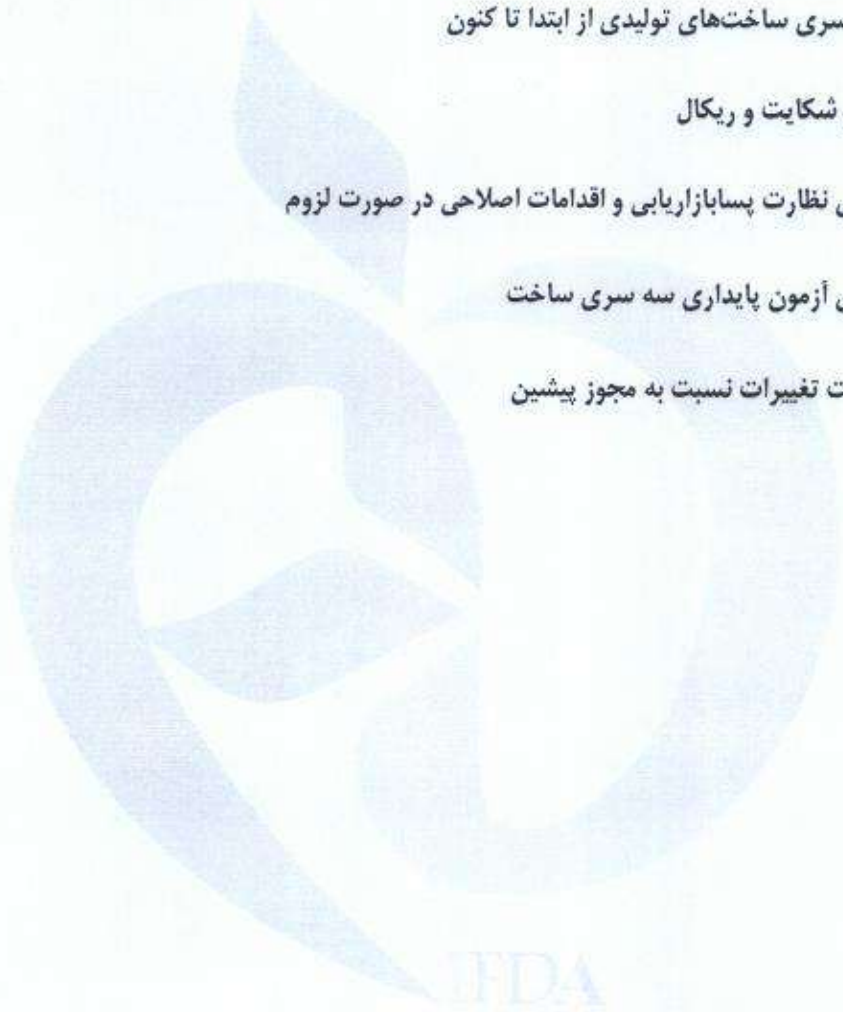
۳-۱۲- تعداد سری ساخت های تولیدی از ابتدا تا کنون

۴-۱۲- سوابق شکایت و ریکال

۵-۱۲- گزارش نظارت پسابازاریابی و اقدامات اصلاحی در صورت لزوم

۶-۱۲- گزارش آزمون پایداری سه سری ساخت

۷-۱۲- فهرست تغییرات نسبت به مجوز پیشین



IFDA

سازمان غذا و دارو





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم پرونده جامع فرآورده طبیعی						عنوان
شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۶/۲۰	تاریخ صدور	NTS-NPO-FRM-???	شماره

پیوست‌ها

IFDA
سازمان غذا و دارو





فرم پرونده جامع فرآورده طبیعی				عنوان
شماره صفحه	۰۰	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۶/۲۰	NTS-NPO-FRM-???
۱۸ از ۱۸			تاریخ صدور	شماره

پیوست بخش ۱

(شامل تصویر پروانه مسئول فنی، پروانه تأسیس خط تولید، مجوزهای قبلی (مرتبط با بند ۸-۱)، قرارداد تولید)

پیوست بخش ۳

(تصویر تک نگار / پروپوزال ها، مستندات نتایج، گزارش طرح و مقالات مرتبط با مطالعه پیش بالینی و بالینی / تصویر فرآورده مشابه و برگ

راهنمای آن و ...)

پیوست بخش ۵

(تصاویر برگ آنالیز و مستندات دستگاهی، قرارداد انجام آزمون ها در موارد برون سپاری شده و ...)

پیوست بخش ۶

(نظیر تصاویر قراردادهای مجوزهای بهره برداری، برگ آنالیزها، گواهی ها و ...)

پیوست بخش ۷

(تصویر منابع علمی مورد استناد و ...)

پیوست بخش ۸

(برگ آنالیز مواد جانبی، ظروف بسته بندی و ...)

پیوست بخش ۱۰

(تصویر گواهی ثبت نام یا نشان تجاری و ...)

پیوست بخش ۱۱

(تصاویر FSC, CPP, GMP, نامه نمایندگی، قراردادهای کیفی، سند بهره برداری نام و ...)

