

شماره: شماره

تاریخ صدور: تاریخ



گواهی ثبت فراورده طبیعی وارداتی

Certificate of Registration for Imported Natural Products

Iranian Registration Code:	کد ثبت فراورده در ج.ا. ایران :
Product Name:	نام فراورده :
Dosage Form:	شکل دارویی فراورده :
Pack Size/ Container:	بسته بندی:
Shelf Life(Unopened):	عمر قفسه ای (فراورده باز نشده) :
Storage Conditions:	شرایط نگهداری :
Product Licence Holder:	دارنده پروانه/ کشور :
Manufacturing Site:	سازنده/ کشور:
Authorised Agent in I.R.Iran:	نماینده در ج.ا. ایران:
According to the amendment of the law relating to the regulation of medical, pharmaceutical, food and beverages affairs adopted on 12/04/ 1988 and approval at the ۲ session of Legal Commission of Recognition (Qualification of Manufacturing & Importing of Medicines & Biologicals), on 24/07/2018, observing concerned rules and regulations, the registration of the above product has been agreed up to 20/03/2019 date.	به استناد اصلاحیه قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۶۷/۱/۲۳ و آیین نامه های مربوط و تصویب در هشتمین جلسه مورخ ۱۳۹۷/۰۵/۰۲ کمیسیون قانون تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) با رعایت کلیه مقررات و آیین نامه های مربوط با ثبت فراورده فوق تا تاریخ ۱۳۹۷/۱۲/۲۹ موافقت می شود.

مدیرکل نظارت و ارزیابی فراورده های طبیعی، سنتی و مکمل
Director General of Natural & Traditional Products
& Nutritional Supplements Affairs

شماره: شماره

تاریخ صدور: تاریخ



- (۱) دارنده گواهی متعهد به اجرای دقیق مفاد بخشنامه ابلاغی در خصوص " شرایط و ضوابط ثبت و ورود فراورده طبیعی " است.
- (۲) دارنده گواهی موظف است کلیه عوارض ناخواسته فراورده های خود را طبق ضوابط مربوط به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته فراورده های سازمان غذا و دارو (ADR) گزارش نماید.
- (۳) صدور گواهی مذکور صرفا به منزله ثبت فراورده در کشور ج. ا. ایران بوده و ورود و توزیع فراورده منوط به اخذ مجوزهای لازم از این اداره کل است.
- (۴) در صورت تغییر نمایندگی، این گواهی باطل خواهد شد و نمایندگی قبلی موظف است گواهی ثبت را به این اداره کل عودت نماید.
- * نمایندگی جدید باید تقاضای گواهی ثبت را با ارائه مدارک لازم (برگه نمایندگی جدید از شرکت به انضمام لغو نمایندگی قبلی و ...) به این اداره کل ارسال نماید.
- (۵) این گواهی به موجب هریک از بندهای ماده های ۴ و ۵ " مقررات و ضوابط ثبت و ورود داروهای طبیعی " ابطال خواهد شد و نمایندگی موظف است گواهی ثبت را به این اداره کل عودت نماید.
- (۶) در صورت هرگونه تغییر در مندرجات گواهی مذکور، پس از ارائه مدارک تغییرات، می بایست درخواست اصلاح گواهی به همراه اصل گواهی به این اداره کل ارسال شود.
- مقتضی است هرگونه عدم تطابق اطلاعات مندرج در گواهی ثبت با پرونده فراورده در اسرع وقت به همراه اصل گواهی ثبت برای اصلاح به این اداره کل اعلام شود.

توضیحات: