**اینجانب---------------------------- نام پدر ------------------- متولد --------------- صادره از ---------- دارای شناسنامه به شماره ----------- بعنوان مدیر عامل شرکت ---------------- (سهامی خاص/ سهامی عام) با پروانه تاسیس شماره ------------------- و اینجانب ----------------- نام پدر ---------- متولد ----------- دارای شناسنامه به شماره -------- صادره از ------------ بعنوان مسئول فنی شرکت ----------------- (سهامی خاص/ سهامی عام) با پروانه مسئول فنی شماره ---------- اعلام می نمائیم که محصول ----------------- با نام تجاری------------ شکل ----- و حجم------- به فرمولاسیون پیوست (صفحه 2)، جنس بسته بندی --------------- مطابق رای کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) صادره به شماره ----------- مورخ ----------دارای پاسخ آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو طی نامه شماره ------------- مورخ -------------- (پیوست) می باشد.**

**لازم به ذکراست کلیه خصوصیات فرآورده مطابق با ویژگی های مندرج در فارماکوپه های رسمی و بین المللی(درصورت لزوم)، و طبق قوانین، ضوابط و مقررات ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و نیز مدارک ارسالی به آن اداره کل دارو می باشد.**

**اینجانبان تعهد می نمائیم که مطالعات پایداری تسریع شده و ادواری مطابق ضوابط ICH بر روی محصول انجام گردیده است و درصورت مشاهده هرگونه مغایرت با ویژگی های اعلام شده نسبت به بررسی و جمع آوری محصول از بازار اقدام نموده و گزارش کامل آن را به اداره کل دارو ارسال نمائیم. اینجانبان تعهد می نمائیم چنانچه با بررسی های کارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی عدم صحت اظهارات این تعهدنامه احراز گردد و یا مصرف فرآورده فوق الذکر سبب بروز تبعات و مشکلاتی برای مصرف کننده شود کلیه مسئولیت های حقوقی، کیفری، جزایی و قانونی آن را تقبل می نمائیم.**

**نام و نام خانوادگی مدیرعامل و امضاء نام و نام خانوادگی مسئول فنی، مهر و امضا**

**تاریخ تاریخ**

**مهر شرکت**