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.