***فرم درخواست اولیه ثبت محصولات ملزومات دارویی (تولیدی ، وارداتی )***

نام شرکت متقاضی**:**

نام تجاری محصول **:**

نوع درخواست **:**

کاربرد محصول:

**ثبت و واردات 🞏 ثبت و تولید 🞏 تولید قراردادی 🞎 تولید تحت لیسانس 🞏انتقال نمایندگی🞏**

**تمدید پروانه واردات 🞏 تمدید پروانه ساخت 🞏**

**مشخصات محصول :**

**فرمولاسیون (Components) کامل محصول با ذکر نام و مقادیر مواد موثره و ترکیبات جانبی ( به تفکیک ):**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| کمپانی سازنده | Concentration w/w% | Function | Active and Excipients |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **شکل محصول** |  |
| **حجم محصول** |  |
| **جنس بسته بندی** |  |
| **نوع بسته بندی** |  |
| **کاربرد** |  |
| **راه مصرف** |  |
| **مکانیسم اثر** |  |
| **موارد مهم منع مصرف و یا هشدار** |  |
| **شرایط نگهداری** |  |
| **عمر قفسه ای(shelf life)** |  |
| **نوع کلاس بر اساس قوانین بین المللی** |  |

**مشخصات شرکت:**

***الف: مشخصات متقاضی تولید داخل*:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **نام شرکت متقاضی ثبت ، نشانی و تلفن:** |
|  | **شرکت و کشور صاحب پروانه با ذکر تارنما (Web site):** |
|  | **نشانی و تلفن سایت تولید :** |

***ب: مشخصات متقاضی واردات*:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **شرکت متقاضی ثبت،**  **نشانی، تلفن و تارنما (Web site):** |
|  | **شرکت و کشور صاحب پروانه،**  **نشانی، تلفن و تارنما:** |
|  | **شرکت و کشورطرف قرارداد متقاضی،**  **نشانی، تلفن و تارنما:** |
|  | **شرکت و کشور سایت تولید ، نشانی، تلفن و تارنما**  **(سایت تولیدکننده محصول برای ایران):** |
|  |  |
|  | **فهرست کشورهایی که محصول مورد درخواست در آنها مصرف می شود (برای محصولات وارداتی):** |

**اطلاعات تکمیلی محصول:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Efficacy🞏 Safety🞏** | **مدارک بالینی ارائه شده** |
| **🞏 ارائه شده 🞏 ارائه نشده** | **بروشور فارسی (جهت محصولات وارداتی)** |

**ضروری است نمونه محصول مورد درخواست ارائه و همچنین تصویر رنگی محصول و بسته بندی پیوست گردد.**

**◄ مشخصات مسئول فنی (تصویر پروانه به پیوست ارائه شود) ◄ مشخصات مدیرعامل**

* **نام - نام**
* **تلفن - تلفن**
* **تلفن همراه - تلفن همراه**

|  |
| --- |
| **صحت کلیه مطالب مورد تایید می باشد.**  **مهر و امضاء مسئول فنی امضاء مدیرعامل و مهر شرکت** |

* ***بخش ذیل توسط اداره ملزومات دارویی تکمیل می گردد:***

|  |
| --- |
| **توضیحات تکمیلی کارشناس اداره ملزومات دارویی بررسی کننده مدارک:** |
| **چک لیست پیوست تکمیل شده است 🞏**  **تعداد پروانه های: محصولات مشابه تولید ( ) محصولات مشابه وارداتی ( )** |

**کارشناس اداره ملزومات داروئی: رئیس اداره ملزومات داروئی:**