|  |
| --- |
| فرم ثبت اطلاعات اولیه ترکیبات ضد ویروس کرونا جهت بررسی ارزیابی و طرح در کمیته علمی سازمان غذا و د ارو  |
|  کاربرد محصول با ادعای اثر بر روی ویروس | مشخصات  |
|  نوع دارو⬜ شیمیایی  ⬜ فرآورده گیاهی- طبیعی ⬜ فرآورده بیولوژیک⬜ دارای اثر تقویت یا تنظیم کننده ایمنی⬜ دارای اثر ویروس کشی | نوع ضد عفونی کننده⬜ سطوح⬜دست  | نام و نام خانوادگی :شماره همراه: شماره تلفن ثابت:نام شرکت/مرکز/دانشگاه |
| توضیحات: | معرفی کلی محصول شامل ویزگی ها و مزایا و اثرات |
| توضیحات: | توضیح متخصر در مورد مواد موثره شامل اجزا و فرمول شیمیایی ماده موثره  |
| توضیحات: | توضیح متخصر در مورد ترکیب مواد جانبی  |
| توضیحات: | توضیح مختصر در مورد عوارض جانبی و ایمنی محصول |
| توضیحات: | بررسی های انجام شده توسط سازنده ضد عفونی کننده   تعیین مقدار اجزای موثر فرمولاسیون با ذکر درصد ترکیبات (مستندات پیوست شود)  اثر بخشی ضد ویروسی ( مستندات پیوست شود) |
| توضیحات: | شواهد و مستندات علمی و مکانیزم اثر بر ویروس □ دارد ( مستندات پیوست شود)□ ندارد |
| توضیحات: | آزمون های انجام شده توسط سازنده دارو  مطالعه in vitro (مستندات پیوست شود) مطالعات حیوانی(Invivo) (مستندات پیوست شود) کارآزمایی بالینی (مستندات پیوست شود) |
|  | آیا ترکیب مورد نظر تاییدیه FDA ،EMA یا سایر مراجع معتبر را دارد؟ مستندات علمی ارائه شود. آیا این محصول درحال حاضر جهت درمان سایر بیماری ها در ایران یا سایر کشورها استفاده می شود؟ مستندات علمی ارائه شود. |

تاریخ و امضا