

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

نام شرکت متقاضی:

نام تجاری محصول:

کاربرد محصول:

نوع درخواست:

- ثبت و واردات
 ثبت و تولید
 تولید قراردادی
 تولید تحت لیسانس
 تمدید پروانه واردات
 تمدید پروانه ساخت

مشخصات محصول:

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

Active and Excipients	CAS no.	Function	w/w%	کمپانی / کشور سازنده

	شکل محصول
	حجم محصول
	جنس بسته بندی
	نوع بسته بندی
	راه مصرف
	مکانیسم اثر
	موارد منع مصرف و یا هشدار
	شرایط نگهداری
	عمر قفسه ای
	نوع کلاس خطر محصول

مشخصات شرکت:

الف: مشخصات متقاضی تولید داخل:

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

ب: مشخصات متقاضی واردات:

	نام شرکت متقاضی ثبت، نشانی، تلفن و تارنما (Web) : (site)
	نام شرکت و کشور صاحب پروانه، نشانی، تلفن و تارنما :
	نام شرکت و کشور طرف قرارداد متقاضی، نشانی، تلفن و تارنما :
	نام شرکت و کشور سایت تولید ، نشانی، تلفن و تارنما (سایت تولیدکننده محصول برای ایران) :

	فهرست کشورهایایی که محصول مورد درخواست در آن ها مصرف می شود (برای محصولات وارداتی) :
--	---

اطلاعات تکمیلی محصول:

<input type="checkbox"/> Efficacy	<input type="checkbox"/> Safety	مدارک بالینی ارائه شده
<input type="checkbox"/> ارائه شده	<input type="checkbox"/> 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
 - تلفن
 - تلفن همراه
- نام
 - تلفن
 - تلفن همراه

صحت کلیه مطالب مورد تایید می باشد.

مهر و امضاء مسئول فنی

امضاء مدیرعامل و مهر شرکت

○ مشخصات 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 (.....)

رئیس اداره ملزومات دارویی:

کارشناس اداره ملزومات دارویی: