

شماره: ۶۶۵/۹۳۳۵
تاریخ: ۱۳۹۸/۰۲/۱۴
پیوست: دارد



مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای تولیدکننده و واردکننده دارو

موضوع: مغایرت در تعداد بسته بندی و سطح عرضه

با سلام و احترام؛

پیرو نامه های شماره ۶۶۵/۱۴۴۲۱ مورخ ۹۷/۰۲/۲۳ و ۶۶۵/۵۳۷۵۵ مورخ ۹۷/۰۶/۱۳ به آگاهی میرساند با توجه به این که در پروانه های صادره، " نحوه عرضه دارو مربوط به سطحی است که شناسه گذاری و قیمت گذاری بر اساس آن انجام می شود"، عدم انتخاب نادرست نحوه عرضه و یا تعداد در بسته بندی و واحد بسته بندی، در هنگام تکمیل داده های بخش بسته بندی در سامانه صدور پروانه ثبت (irc.fda.gov.ir)، باعث ایجاد اشکال در ترخیص فرآورده، تعداد داروی تحویلی به شرکتهای پخش و به تبع آن ایجاد اختلال در قیمت دارو، سازمانهای بیمه گر و داروخانه ها خواهد شد، لذا مقتضی است مسئولین فنی آن شرکت، دقت لازم را در تکمیل اطلاعات جهت صدور پروانه مبذول نمایند. همچنین مجددا نسبت به بازنگری تعداد در بسته بندی اولیه و ثانویه و نحوه عرضه پروانه های فعال آن شرکت در سامانه اقدام نموده و در صورت اشتباه در درج تعداد دارو در بسته بندی و واحد آن و یا انتخاب نحوه عرضه، درخواست بازبینی و ویرایش پروانه مربوطه را در سامانه صدور پروانه ثبت حداکثر تا پایان اردیبهشت ماه سال جاری ارسال نمایند.

دکتر محمد عبده زاده
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir