

شماره: ۶۶۵/۲۲۵۷۳.....

تاریخ: ۱۳۹۷/۰۳/۱۳.....

پیوست: ندارد.....



مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای تولید کننده – وارد کننده دارو

موضوع: فرآوردهای بیولوژیک

با سلام و احترام

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۳۷۱۹ مورخ ۹۷/۱/۲۶ در خصوص ثبت فرآوردهای بیولوژیک موارد ذیل به اطلاع میرسد.

۱- از ابتدای سال ۲۰۱۹ میلادی لازم است هنگام ارسال پرونده فرآوردهای بیولوژیک

Biosimilar در بخش Stability study مستندات Accelerated

stability فرآورده در مقابل برند اصلی ارائه گردد.

۲- استفاده از پنی سیلین و سایر آنتی بیوتیک های بتالاکتام در هر مرحله از فرآیند

تولید مجاز نمی باشد. استفاده از سایر آنتی بیوتیک ها در صورت نیاز فقط در

مرحله اولیه کشت مجاز بوده و لازم است مستندات کافی و روش مناسب

درخصوص پالایش و حذف آنتی بیوتیک ارائه شود.

دکتر اکبر برنگی

مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل