

" تعهدنامه تمدید مجوز موقت تولید محصول ضد عفونی کننده "

نام شرکت	
نوع پروانه تاسیس و زمینه فعالیت	
نام فراورده	
شکل محصول	
حجم محصول	
فرمولاسیون کامل مواد موثره و جانبی - با ذکر درصد	
کاربرد	
جنس بسته بندی	
نام و نشانی کارخانه محل ساخت	

با توجه به شرایط خاص ایجاد شده به دنبال ورود بیماری کرونا در داخل کشور و نیاز مبرم به محصولات ضد عفونی کننده، این شرکت نسبت به اجرا و رعایت تمام موارد ذیل متعهد می گردد:

- پس از اخذ/تمدید مجوز موقت فقط در طول مدت زمان مجوز صادر شده مطابق با شرایط و الزامات اداره کل دارو با رعایت استانداردهای لازم فعالیت نماید.

- چنانچه فرآورده مطابق با پاسخ آزمایشگاه مرجع یا آزمایشگاه دانشگاه ناظر غیر قابل مصرف اعلام گردد ضمن خودداری از فروش و عرضه آن، توسط این شرکت از بازار جمع آوری و نسبت به امحاء آن اقدام خواهد شد.

- توزیع محصولات ضد عفونی کننده فقط در داروخانه ها توسط شرکت های پخش سراسری دارای مجوز از اداره کل دارو و یا سایر مراکز و فروشگاه های مورد تأیید و با قیمت های مصوب و مورد تأیید سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولیدکنندگان و سازمان غذا و دارو انجام گیرد.

-تولید و آزاد سازی محصول با حضور و نظارت مستمر و تأیید مسئول فنی انجام خواهد شد.

- مسئولیت مطابقت محصول با فرمولاسیون ارائه شده، تضمین کیفیت و اثرگذاری آن در محدوده ادعا شده با مسئول فنی شرکت می باشد.

-مستندات تولید هر بچ در قالب بچ رکورد به همراه نمونه های تولید شده نگهداری خواهند شد.

-پس از پایان تاریخ اعتبار مجوز موقت در صورتی که تمایل به ادامه تولید و ثبت محصول با شد مطابق با ضوابط و مقررات جاری اداره کل دارو اقدام و تمام مراحل قانونی روند ثبت را طی خواهیم نمود.

- تمام اطلاعات تولید و توزیع پس از دریافت IRC محصول به صورت روزمره در سامانه ttac ثبت خواهد شد.

امضاء مدیر عامل و مهر شرکت

مهر و امضاء مسئول فنی